



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020000256 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES TRUWAVE Y SISTEMAS DE COMBINACIÓN VAMP® -TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES Y SISTEMAS COMBINADOS PARA MONITOREO DE PRESIÓN
MARCA: TRUWAVE, VAMP, EDWARDS LIFESCIENCES
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021080
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): EDWARDS LIFESCIENCES LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): EDWARDS LIFESCIENCES LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
EDWARDS LIFESCIENCES AG CON DOMICILIO EN REPUBLICA DOMINICANA
IMPORTADOR(ES): EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): UPS SCS COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

SISTEMA DE MONITOREO DE PRESION TRUWAVE DPT				
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO				COMPOSICION CUALITATIVA
TAPA		PROTECTOR HEMBRA VENTILADO		LDPE
		PROTECTOR MACHO VENTILADO		HDPE
		TAPA HEMBRA		POLICARBONATO
CONECTOR HEMBRA	LUER	ADULTO		POLICARBONATO
		PEDIATRICO		POLICARBONATO
CONECTOR MACHO	LUER	ADULTO		POLICARBONATO
		PEDIATRICO		POLICARBONATO
ENSAMBLE DPT		CABLE DPT		CABLE: PVC CONDUCTORES: COBRE ENCHUFE: PVC CONECTOR MODULAR: COPOLIMERO ABS/EA DE ALTO IMPACTO PLACA DE CONTACTO: BRONCE FOSFORADO/CHAPADO EN ORO CHAPADO DE METAL EXPUESTO: ORO, NIQUEL ANILLO EN O: SILICONA BLINDAJE DE TAPA: LDPE
CARCASA				POLICARBONATO
TAPA				POLICARBONATO
PESTAÑA AJUSTE	DE			ADULTO (AZUL)
		PEDIATRICO	SILICONA	



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020000256 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

			(AMARILLO)	
	VIDRIO RESTRICTOR DE FLUJO		ADULTO (3 CC)	VIDRIO DE CAL SODADA (SIN PLOMO)
				PEDIATRICO (30 CC)
	CUBIERTA INFERIOR			POLICARBONATO
	SENSOR			CERÁMICA, SILICONA Y POLICARBONATO
	LLAVE DE PASO DE 3 VÍAS			CUERPO Y CONTRATUERCA: POLICARBONATO NÚCLEO: HDPE TAPA VENTILADA: HDPE LUBRICANTE: SILICONA
	CABLE DE SOLDADURA			SN, AG, CU (ESTAÑO, PLATA, COBRE)
	FLUJO DE SOLDADURA			ALCOHOL ISOPROPÍLICO, ÉTER DE GLICOL, ÁCIDO ORGÁNICO, RESINA/RASIN
CONECTOR Y	CONECTOR-Y LUER ACTIVADO			BLOQUEO DE LUER HEMBRA: POLIURETANO CUERPO: ACRÍLICO VÁLVULA: SILICONA
	SITIO-Y DE INYECCIÓN			CUERPO: COPOLIÉSTER SEPTO: SINTÉTICO POLIISOPRENO
TUBOS	PEDIÁTRICO			PVC CON DINCH®
	RAYAS ROJAS			PVC CON DINCH®
	RAYAS AZULES			PVC CON DINCH®
	RAYAS AMARILLAS			PVC CON DINCH®
	RAYAS VERDES			PVC CON DINCH®
	TEXTO IMPRESO EN ROJO			PVC CON DINCH®
	TEXTO IMPRESO EN AZUL			PVC CON DINCH®
BOTÓN DE COLOR	VERDE			HDPE
	ROJO			HDPE
	AZUL			HDPE
	AMARILLO			HDPE
CORREA DE BRAZO	CORREA DE MONTAJE DE BRAZO			VELCRO
PLACA POSTERIOR	PLACA POSTERIOR			ABS
	DPT DTH4CE			ABS
ADHESIVO	CICLOHEXANONA			CICLOHEXANONA
	SOLVENTE			METIL ETIL CETONA
	UV DYMAX			URETANO (MET) ACRILATO
DISPOSITIVO DE DESCARGA (UNIFLOW)	DISPOSITIVO DE DESCARGA INDEPENDIENTE		ADULTO (3CC)	CARCASA: POLICARBONATO MANGA: SILICONA PESTAÑA DE APRETADO: HDPE
			PEDIÁTRICO (30CC)	CARCASA: POLICARBONATO MANGA: SILICONA PESTAÑA DE APRETADO: HDPE
	TUBO DE MONITOREO DE LA PRESIÓN			PVC CON DINCH®
	CONECTOR LUER HEMBRA PEDIÁTRICO			POLICARBONATO
	CONECTOR LUER MACHO PEDIÁTRICO			POLICARBONATO



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020000256 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

	ACTUADOR INDEPENDIENTE	POLICARBONATO
MATERIALES DENTRO DEL SET IV		
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CONECTOR-Y	CONECTOR DE 4 VÍAS	MABS
	CONECTOR BIFURCADO	ACRÍLICO
	CONECTOR TRIFURCADO	ACRÍLICO
REGULADOR DE LÍQUIDOS	PINZA DE SUJECCIÓN	POLIPROPILENO
	ABRAZADERA DE RÓDILLO	ABS
LUER MACHO	CONECTOR DE BLOQUEO LUER MACHO	ABS
ADHESIVO	CICLOHEXANONA	CICLOHEXANONA
	DISOLVENTE	METIL ETIL CETONA
TUBOS	TUBOS SET IV	PVC CON DINCH®
CÁMARA DE GOTEO	CARCASA	PVC CON TOTM
	FILTRO	FILTRO: MON PA 15 MICRAS. CUERPO: ABS
	PUNCIÓN	ABS
	PROTECTOR DE PUNTA	LDPE
MATERIALES DENTRO DE LAS LLAVES DE PASO (ACCESORIOS)		
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
4 VÍAS	CUERPO Y ROTOR	POLICARBONATO
	MANGO	HDPE
4 VÍAS, ROJO, AZUL	CUERPO Y ROTOR	POLICARBONATO
	TAPA	POLIPROPILENO
	LUBRICANTE	POLIDIMETILSILOXANO (PDMS)
	MANGO	HDPE
4 VÍAS, AMARILLO	CUERPO Y ROTOR	POLICARBONATO
	TAPA	POLIPROPILENO
	LUBRICANTE	HDPE
3 VÍAS, AZUL VIGGO, BLANCO	CUBIERTA VENTILADA	POLIPROPILENO
	TAPA	POLIPROPILENO
	CUERPO Y ROTOR	POLICARBONATO
	MANGO	HDPE
3 VÍAS, AGUJERO L	CUERPO	POLISULFONA
	MANGO	HDPE
	ROTOR	POLICARBONATO
	LUBRICANTE	POLIDIMETILSILOXANO (PDMS)
3 VÍAS, SIN TAPA VENTILADA	CUERPO Y ROTOR	POLICARBONATO
	TAPA	HDPE
	MANGO	HDPE
3 VÍAS, AZUL, BLANCO, AMARILLO, ROJO	CUERPO Y ROTOR	POLICARBONATO
	TAPA	HDPE
	LUBRICANTE	POLIDIMETILSILOXANO (PDMS)
	MANGO	HDPE
1 VÍAS	CUERPO Y ROTOR	POLICARBONATO
	NÚCLEO Y ASA	HDPE
	LUBRICANTE	SILICONA
MATERIALES DENTRO DE LAS TAPAS (ACCESORIOS)		
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TAPA HEMBRA VENTILADA		POLIPROPILENO
PROTECTOR MACHO/HEMBRA NO VENTILADO		POLICARBONATO
TAPÓN MACHO VENTILADO		POLIPROPILENO



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020000256 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

PROTECTOR MACHO NO VENTILADO		POLIPROPILENO
COMBICAP		POLIPROPILENO
SISTEMAS COMBINADOS Y VAMP SOLO		
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CONECTORES LUER MACHO Y HEMBRA	CARCASA	POLICARBONATO
TAPA DE VENTILACIÓN MACHO	CARCASA	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE)
TAPA DE VENTILACIÓN HEMBRA	CARCASA	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD QUANTUM
SITIO DE MUESTRA (SITIO EN Z)	CARCASA	EASTAR™ COPOLIÉSTER DN004, NATURAL
	SEPTO	CAUCHO SINTÉTICO (POLIISOPRENO, GOMA DOBLE CON VIDRIO)
	ALCOHOL	ALCOHOL ISOPROPÍLICO
	LUBRICANTE	ACEITE DE SILICONA FLUIDO
	SOLVENTE	VERTREL®XF Y HEXAMETILDISILOXANO
TUBO DE PRESIÓN	TUBO	DINCH® (N-DEHP): CLORURO DE POLIVINILO CON CICLOHEXANO-ÁCIDO 1,2-DICABOXÍLICO DIISONONIL ÉSTER
RESERVORIO (VAMP ADULTO)	CARCASA	RESINA DE POLICARBONATO
	ÉMBOLO Y TAPA	RESINA DE POLICARBONATO
	SELLO	CAUCHO SINTÉTICO (CAUCHO DE SILICONA CON ACEITE DE SILICONA)
	CUBIERTA	CAUCHO DE SILICONA LÍQUIDO
	ADHESIVO UV	URETANO (MET), ACRILATO, DYMAX
	LUBRICANTE	SILICONA FLUIDA
	PLACA POSTERIOR	RESINA DE POLICARBONATO
RESERVORIO (VAMP PLUS)	CARCASA	RESINA DE POLICARBONATO
	PISTÓN	RESINA DE POLICARBONATO
	ÉMBOLO Y TAPA	RESINA DE POLICARBONATO
	SELLO	CAUCHO SINTÉTICO (CAUCHO DE SILICONA)
	VAINA	EVA (ETIL / VINIL ACETATO 95.5%/4.5%)
	RESORTE	ACERO INOXIDABLE
	ANILLO-O	NITRILO
	ADHESIVO	URETANO ACRILADO
	LUBRICANTE	SILICONA FLUIDA, FLUIDO MÉDICO
	SOPORTE	ABS



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020000256 DE 13 de Enero de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

VÁLVULA DE CIERRE	CUERPO	RESINA DE POLICARBONATO
	NÚCLEO/MANGO	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE)
	LUBRICANTE	SILICONA
ADHESIVOS GENERALES, SOLVENTES	ADHESIVO UV	URETANO ACRILADO
	SOLVENTE	CICLOHEXANONA
CÁNULA SIN-AGUJA	CUERPO	RESINA DE POLICARBONATO
	LUBRICANTE	DOW CORNING® DISPERSIÓN GRADO MÉDICO
	SOLVENTE	VERTREL® XF Y HEXAMETILDISILOXANO

USOS:

EL SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE PRESIÓN CON TRANSDUCTOR DE PRESIÓN DESECHABLE TRUWAVE ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN PACIENTES QUE REQUIERAN DE MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN INTRAVASCULAR, INTRACRANEAL O INTRAUTERINA. EN COMBINACIÓN CON LOS SISTEMAS VAMP (SISTEMAS COMBINADOS VAMP) SE UTILIZAN EN PACIENTES QUE REQUIERAN LA EXTRACCIÓN PERIÓDICA DE MUESTRAS DE SANGRE A PARTIR DE CATÉTERES ARTERIALES Y DE LÍNEA CENTRAL CONECTADOS A LÍNEAS DE MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN. COMO LA COMBINACIÓN DE DISPOSITIVOS ESTÁ DESTINADA A SER INTERCONECTADA O COMBINADA PARA ALCANZAR UN PROPÓSITO MÉDICO ESPECÍFICO, LOS DISPOSITIVOS SON CONSIDERADOS UN SISTEMA

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CAJA POR 10 UNIDADES, CAJA POR 20 UNIDADES, CAJA POR 200 UNIDADES, UNIDAD (PARA EL ACCESORIO TRUCLIP)

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
PX260	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT.
PX284	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT.
PX272	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT.
PX212	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT.
PX200	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT.
PX600F	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT.
PX600	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 1 DPT.
PX2X2	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN, DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 2 DPT.
PX3X3	SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN,



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020000256 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	DPT (TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES) TRUWAVE CON 3 DPT.
PXVMP260	SISTEMA DE MANEJO DE SANGRE VAMP ADULTO CON TUBO DE PRESIÓN DE 60 PULG. (150 CM)
PXVP2260	TRUWAVE (3CC) / VAMP PLUS, TUBO DE 60" (150 CM)
48VMP106	SISTEMA DE MUESTREO DE 6", SITIO DE MUESTREO, RESERVORIO Y DOS VÁLVULAS DE CIERRE
48VMP120	SISTEMA DE MUESTREO DE 20", SITIO DE MUESTRA Y RESERVORIO DE MONTAJE DE BRAZO
ACCESORIOS	
VMP400	SISTEMA VAMP CÁNULA SIN AGUJA
TCLIP05 / TRUCLIP	ACCESORIO TRUCLIP – PORTA TRANSDUCTORES
CABLES DE INTERFAZ	

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20174988
RADICACIÓN NO.: 2019125515
FECHA DE RADICACIÓN: 20 12 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 DE ENERO DE 2020

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Firma válida

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ, DN: cn=LUCIA AYALA RODRIGUEZ, o=INVIMA, ou=Ministerio de Salud y Protección Social, c=Colombia
Fecha: 2020.01.16 15:24:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
22 ENE 2020
ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 22/01/2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Valentina
Espita leiva identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
1018513341 expedida en Bogotá D.C., en calidad de
autorizada, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 200000266 del 13 ENERO

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 6 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Valentina E.
C.C. 1018513341

Notificador:

Firma: _____

Código:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948/00
www.invima.gov.co



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021048876 DE 2 de Noviembre de 2021

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20174988

RADICACIÓN: 20211206954

FECHA: 11/10/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021080

VIGENCIA: 10/01/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020000256 DE 13 de Enero de 2020 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021080 para el producto TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES TRUWAVE Y SISTEMAS DE COMBINACIÓN VAMP® -TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES Y SISTEMAS COMBINADOS PARA MONITOREO DE PRESIÓN a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211206954 radicado el 11/10/2021, la Doctora MARÍA ALEJANDRA CLARO JÍMENEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020000256 del 10/01/2020 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2020DM-0021080 a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES TRUWAVE Y SISTEMAS DE COMBINACIÓN VAMP® -TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLES Y SISTEMAS COMBINADOS PARA MONITOREO DE PRESIÓN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, QUEDANDO:
CAJA POR UNIDAD, CAJA POR 5 UNIDADES.

ADICIÓN DE REFERENCIAS, QUEDANDO:

PXAVMP	TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits
PXAVMP3	TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits
PXVMP2X22	TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021048876 DE 2 de Noviembre de 2021

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

T001741M	TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits
T100671M	TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits
T430023M	TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits
T001691M	TruWave Disposable Pressure Transducer / VAMP® System Combination Kits
48VMP160	VAMP (Venous/Arterial Blood Management Protection Kits)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Noviembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: acastillor

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2021/11/02
15:41:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia