

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020021807 DE 3 de Julio 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:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

TRACHEOSTOMY TUBES & CANNULAS SYSTEM -SISTEMA DE TUBOS Y CÁNULAS DE TRAQUEOTOMÍA.

PERCUTWIST TM, CRYSTALCLEAR TM Y CRYSTALCLEAR TM PLUS

INVIMA 2020DM-0021827

IMPORTAR Y VENDER

TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TELEFLEX MEDICAL CON DOMICILIO EN IRLANDA

TELEFLEX MEDICAL SDN. BHD. CON DOMICILIO EN MALASIA

TELEFLEX MEDICAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA

INVASIVO

IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CRYSTALCLEAR™	
TUBO EXTERNO	PVC (POLICLORURO DE VINILO)
OBTURADOR	LDPE (POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD)
EJE DE TUBO	PVC (POLICLORURO DE VINILO)
PERCUTWIST™	
DILATADOR CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO	PVC (POLICLORURO DE VINILO) E11/30
AGUJA DE PUNCIÓN CON CÁNULA	TUBO: MAKROLON® (POLICARBONATO) AGUJA: ACERO INOXIDABLE,
ALAMBRE GUÍA CON PUNTA J	PEEK (POLIETERETERCETONA)
INTRODUCTOR	PVC GRANULADO E11/20 BAC
JERINGA	PP (POLIPROILENO) Y POLIETILENO (PE)
BISTURÍ	AGARRADERA: POLIESTIRENO GRADO MÉDICO CUCHILLA: ACERO INOXIDABLE
CÁNULA	PVC (POLICLORURO DE VINILO)
PACA DE RETENCIÓN	PVC (POLICLORURO DE VINILO)
DILATADOR DE INSERCIÓN CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO	PVC (POLICLORURO DE VINILO) Y XILANO

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020021807 DE 3 de Julio 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

USOS:

SISTEMA DE TUBOS Y CÁNULAS DE TRAQUEOTOMÍA PERCUTÁNEA DILATADA, ELECTIVA Y CONTROLADA, PARA ASEGURAR LAS VÍAS RESPIRATORIAS EN PACIENTES DE CUIDADOS INTENSIVOS QUE REQUIEREN VENTILACIÓN ARTIFICIAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:PRESENTACIÓN UNITARIA, PRESENTACIÓN EN KIT

OBSERVACIONES:EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
121300-000035	Crystal Clear Plus without cuff 3.5 mm
121300-000040	Crystal Clear Plus without cuff 4.0 mm
121300-000045	Crystal Clear Plus without cuff 4.5 mm
121300-000050	Crystal Clear Plus without cuff 5.0 mm
121300-000055	Crystal Clear Plus without cuff 5.5 mm
121300-000060	Crystal Clear Plus without cuff 6.0 mm
121300-000065	Crystal Clear Plus without cuff 6.5 mm
121300-000070	Crystal Clear Plus without cuff 7.0 mm
121300-000075	Crystal Clear Plus without cuff 7.5 mm
121300-000080	Crystal Clear Plus without cuff 8.0 mm
121300-000085	Crystal Clear Plus without cuff 8.5 mm
121300-000090	Crystal Clear Plus without cuff 9.0 mm
121300-000100	Crystal Clear Plus without cuff 10.0 mm
121303-000035	Crystal Clear Plus with cuff 3.5 mm
121303-000040	Crystal Clear Plus with cuff 4.0 mm
121303-000045	Crystal Clear Plus with cuff 4.5 mm
121303-000050	Crystal Clear Plus with cuff 5.0 mm
121303-000055	Crystal Clear Plus with cuff 5.5 mm
121303-000060	Crystal Clear Plus with cuff 6.0 mm
121303-000065	Crystal Clear Plus with cuff 6.5 mm
121303-000070	Crystal Clear Plus with cuff 7.0 mm
121303-000075	Crystal Clear Plus with cuff 7.5 mm
121303-000080	Crystal Clear Plus with cuff 8.0 mm
121303-000085	Crystal Clear Plus with cuff 8.5 mm
121303-000090	Crystal Clear Plus with cuff 9.0 mm
121303-000100	Crystal Clear Plus with cuff 10.0 mm
121310-000060	Crystal Clear Plus Inner Cannula 6.0mm
121310-000065	Crystal Clear Plus Inner Cannula 6.5mm
121310-000070	Crystal Clear Plus Inner Cannula 7.0mm
121310-000075	Crystal Clear Plus Inner Cannula 7.5mm
121310-000080	Crystal Clear Plus Inner Cannula 8.0mm
121310-000085	Crystal Clear Plus Inner Cannula 8.5mm
121310-000090	Crystal Clear Plus Inner Cannula 9.0mm
121310-000100	Crystal Clear Plus Inner Cannula 10.0mm

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020021807 DE 3 de Julio 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
121610-000035	Crystal Clear with cuff 3.5mm
121610-000040	Crystal Clear with cuff 4.0mm
121610-000045	Crystal Clear with cuff 4.5mm
121610-000050	Crystal Clear with cuff 5.0mm
121610-000055	Crystal Clear with cuff 5.5mm
121610-000060	Crystal Clear with cuff 6.0mm
121610-000065	Crystal Clear with cuff 6.5mm
121610-000070	Crystal Clear with cuff 7.0mm
121610-000075	Crystal Clear with cuff 7.5mm
121610-000080	Crystal Clear with cuff 8.0mm
121610-000085	Crystal Clear with cuff 8.5mm
121610-000090	Crystal Clear with cuff 9.0mm
121610-000100	Crystal Clear with cuff 10.0mm
121710-000035	Crystal Clear without cuff 3.5mm
121710-000040	Crystal Clear without cuff 4.0mm
121710-000045	Crystal Clear without cuff 4.5mm
121710-000050	Crystal Clear without cuff 5.0mm
121710-000055	Crystal Clear without cuff 5.5mm
121710-000060	Crystal Clear without cuff 6.0mm
121710-000065	Crystal Clear without cuff 6.5mm
121710-000070	Crystal Clear without cuff 7.0mm
121710-000075	Crystal Clear without cuff 7.5mm
121710-000080	Crystal Clear without cuff 8.0mm
121710-000085	Crystal Clear without cuff 8.5mm
121710-000090	Crystal Clear without cuff 9.0mm
121710-000100	Crystal Clear without cuff 10.0mm
121555-000070	Percutwist Set w/ Percu 7.0mm
121555-000080	Percutwist Set w/ Percu 8.0mm
121555-000090	Percutwist Set w/ Percu 9.0mm
121556-000070	Percutwist Set Tracheostomy 7.0mm
121556-000080	Percutwist Set Tracheostomy 8.0mm
121556-000090	Percutwist Set Tracheostomy 9.0mm
121557-000070	Percutwist Solo Set 7.0mm
121557-000080	Percutwist Solo Set 8.0mm
121557-000090	Percutwist Solo Set 9.0mm
Accesorios y Repuestos	

VIDA UTIL:5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:20180934

RADICACIÓN NO.:2020111744

FECHA DE RADICACION:30 06 2020



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. 2020021807 DE 3 de Julio 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

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 3 DE JULIO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS