

RESOLUCIÓN No. 2021016597 DE 6 de Mayo de 2021

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20211063817 de fecha 06 de abril de 2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa CARDINAL HEALTH 200 LLC, solicitó Registro Sanitario para el producto KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KITS - SISTEMA DE BOTÓN DE GASTROSTOMÍA CON BALÓN Y ACCESORIOS - SISTEMA DE BOTÓN DE GASTROSTOMÍA CON BALÓN a favor de CARDINAL HEALTH 200 LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017.

No obstante, se evidencia que la dirección del acondicionador BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. de conformidad con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) es: Via Cota 150 metros de la glorieta Siberia - Complejo Clis Bodegas 46 y 47, por tanto, esta es la que se tendrá en cuenta en la base de datos del presente Registro Sanitario.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

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:

KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KITS - SISTEMA DE BOTÓN DE GASTROSTOMÍA CON BALÓN Y ACCESORIOS - SISTEMA DE BOTÓN DE GASTROSTOMÍA CON BALÓN,

KANGAROO, ENFIT, COVIDIEN, CARDINAL HEALTH

INVIMA 2021DM-0023498

IMPORTAR Y VENDER

CARDINAL HEALTH 200 LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

CARDINAL HEALTH 200, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN con domicilio en MEXICO; PATIENT RECOVERY BUSINESS OF COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

INVASIVO

IIb

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
SONDA DE GASTROSTOMÍA CON BALÓN	CLORURO DE POLIVINILO, SILICONA, PC/PVC/SS, BASO PARA BANDA RADIOPACA, CIANOACRILATO
SET DE ALIMENTACIÓN EN BOLO EQUIPADO CON ENFIT	COPOLIÉSTER, PVC SIN DEHP, POLIPROPILENO, POLÍMERO ACRÍLICO
SET DE ALIMENTACIÓN CONTINUA EQUIPADO ENFIT	CLORURO DE POLIVINILO, POLIPROPILENO, POLÍMERO

RESOLUCIÓN No. 2021016597 DE 6 de Mayo de 2021

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
	ACRÍLICO, PVC SIN DEHP
JERINGA DE ALIMENTACIÓN ENFIT DE 60 ML	RESINA DE POLIPROPILENO, CAUCHO ESTIRENO-BUTADIENO PARA LA PUNTA DEL ÉMBOLO
JERINGA LUER-SLIP DE 6 ML	RESINA DE POLIPROPILENO, CAUCHO ESTIRENO-BUTADIENO PARA LA PUNTA DEL ÉMBOLO
GAZAS	ALGODÓN

USOS:

EL SISTEMA DE GASTROSTOMÍA CON BALÓN KANGAROO™ SKIN LEVEL ESTÁN DISEÑADOS PARA AYUDAR EN LA ADMINISTRACIÓN DE NUTRIENTES, MEDICAMENTOS E HIDRATACIÓN SEGÚN SEA NECESARIO PARA EL PACIENTE DEBIDO A LA INCAPACIDAD PARA MASTICAR O TRAGAR NORMALMENTE.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

Empaque unitario, caja por 5 y muestra gratis

OBSERVACIONES:

BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	712080	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 12 FR/CH (4.0 MM) X 0.8 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	724200	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 24 FR/CH (8.0 MM) X 2.0 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	724230	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 24 FR/CH (8.0 MM) X 2.3 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	712100	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 12 FR/CH (4.0 MM) X 1.0 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	712250	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 12 FR/CH (4.0 MM) X 2.5 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	714100	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 14 FR/CH (4.7 MM) X 1.0 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	714300	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 14 FR/CH (4.7 MM) X 3.0 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	716120	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 16 FR/CH (5.3 MM) X 1.2 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	716250	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 16 FR/CH (5.3 MM) X 2.5 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	716300	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 16 FR/CH (5.3 MM) X 3.0 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY	724150	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 24 FR/CH (8.0 MM) X 1.5 CM

RESOLUCIÓN No. 2021016597 DE 6 de Mayo de 2021

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
SYSTEM		
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	716150	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 16 FR/CH (5.3 MM) X 1.5 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	716170	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 16 FR/CH (5.3 MM) X 1.7 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	716200	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 16 FR/CH (5.3 MM) X 2.0 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	716230	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 16 FR/CH (5.3 MM) X 2.3 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	720200	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 20 FR/CH (6.7 MM) X 2.0 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	720250	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 20 FR/CH (6.7 MM) X 2.5 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	720300	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 20 FR/CH (6.7 MM) X 3.0 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	724400	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 24 FR/CH (8.0 MM) X 4.0 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	712150	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 12 FR/CH (4.0 MM) X 1.5 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	720150	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 20 FR/CH (6.7 MM) X 1.5 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	712120	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 12 FR/CH (4.0 MM) X 1.2 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	714150	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 14 FR/CH (4.7 MM) X 1.5 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	714170	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 14 FR/CH (4.7 MM) X 1.7 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	714200	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 14 FR/CH (4.7 MM) X 2.0 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	718200	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 18 FR/CH (6.0 MM) X 2.0 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	718300	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 18 FR/CH (6.0 MM) X 3.0 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	724170	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 24 FR/CH (8.0 MM) X 1.7 CM
KANGAROO SKIN LEVEL	724500	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON

RESOLUCIÓN No. 2021016597 DE 6 de Mayo de 2021

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM		GASTROSTOMY KIT 24 FR/CH (8.0 MM) X 5.0 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	724250	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 24 FR/CH (8.0 MM) X 2.5 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	724270	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 24 FR/CH (8.0 MM) X 2.7 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	724350	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 24 FR/CH (8.0 MM) X 3.5 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	724300	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 24 FR/CH (8.0 MM) X 3.0 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	712170	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 12 FR/CH (4.0 MM) X 1.7 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	712200	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 12 FR/CH (4.0 MM) X 2.0 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	712230	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 12 FR/CH (4.0 MM) X 2.3 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	714120	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 14 FR/CH (4.7 MM) X 1.2 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	714230	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 14 FR/CH (4.7 MM) X 2.3 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	714250	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 14 FR/CH (4.7 MM) X 2.5 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	718170	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 18 FR/CH (6.0 MM) X 1.7 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	718230	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 18 FR/CH (6.0 MM) X 2.3 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	718250	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 18 FR/CH (6.0 MM) X 2.5 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	718270	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 18 FR/CH (6.0 MM) X 2.7 CM
KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY SYSTEM	718150	KANGAROO SKIN LEVEL BALLOON GASTROSTOMY KIT 18 FR/CH (6.0 MM) X 1.5 CM
VIDA UTIL:	60 MESES	
EXPEDIENTE No.:	20200157	
RADICACIÓN No.:	20211063817	
FECHA:	06/04/2021	



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. 2021016597 DE 6 de Mayo de 2021
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueba etiqueta del fabricante y sticker del importador aportadas mediante radicado 20211063817 de fecha 06 de abril de 2021.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Mayo de 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: agomezs Revisó: cordina_varios