

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019029465 DE 16 de Julio de 2019

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 número 20181242069 del 26 de Noviembre de 2018, el Doctor(a) LUIS FERNANDO VELANDIA C, actuando en calidad de autorizado de la Empresa COOK INCORPORATED., solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto CATÉTERES DE SOPORTE CXI., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERANDO

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 del INVIMA, de conformidad con lo consagrado en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia, este Instituto,

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:

CATÉTERES DE SOPORTE CXI

COOK MEDICAL

INVIMA 2019DM-0020101

IMPORTAR Y VENDER

COOK INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

COOK INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

VJ CARDIOSISTEMAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

VJ CARDIOSISTEMAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

INVASIVO

III

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CAPAS INTERNAS	Poliamida compuesta
CAPA EXTERNA	Tubo de Nylon
	Tubo de Nylon-Tugsteno
	Naylon-Pebex
PUNTA DISTAL	Tubo de Nylon
IMPRESIÓN DEL COJINETE	Tinta
ADAPTADOR LUER LOCK CON ALETAS	Grilamid
PROTECTOR ANTI-TRACCIÓN	Silicona
IMPRESIÓN ANTRI-TRACCIÓN	Tinta
ADHESIVO	Loctite
	Epoxi
REVESTIMIENTO HIDROFILICO	Surmodics

USOS: LOS CATÉTERES DE SOPORTE CXI ESTÁN INDICADOS PARA USARSE EN PEQUEÑOS VASOS SANGUÍNEOS O EN ANATOMÍA SÚPER SELECTIVA PARA PROCEDIMIENTOS DIAGNOSTICOS E INTERVENCIONISTAS, INCLUYENDO USO PERIFÉRICO.

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNITARIO Y ESTÉRIL

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019029465 DE 16 de Julio de 2019

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.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CXI2.3-14-135-0
CXI2.3-14-135-ANG
CXI2.3-14-135-ANG2
CXI2.3-14-150-0
CXI2.3-14-150-ANG
CXI2.3-14-150-ANG2
CXI2.3-14-65-0
CXI2.3-14-65-ANG
CXI2.3-14-65-ANG2
CXI2.3-14-90-0
CXI-2.3-14-90-ANG
CXI-2.3-14-90-ANG2
CXI2.6-18-135-0
CXI2.6-18-135-ANG
CXI2.6-18-135-ANG2
CXI2.6-18-150-0
CXI2.6-18-150-ANG
CXI2.6-18-150-ANG2
CXI-2.6-18-150-P-NS-ANG
CXI-2.6-18-150-P-NS-ANG
CXI-2.6-18-65-0
CXI-2.6-18-65-ANG
CXI-2.6-18-65-ANG2
CXI-2.6-18-65-P-NS-0
CXI-2.6-18-90-P-NS-0
CXI-2.6-18-90.0
CXI-2.6-18-90-ANG
CXI-2.6-18-90-ANG2
CXI-2.6-18-90-P-NS-0
CXI-2.6-18-90-PN-NS-ANG
CXI-4.0-35-135-0
CXI-4.0-35-135-DAV
CXI-4.0-35-135-KTB
CXI-4.0-35-135-P-NS-0
CXI-4.0-35-135-PN-NS-DAV
CXI-4.0-135-150-0
CXI-4.0-35-150-DAV
CXI-4.0-35-150-KTB
CXI-4.0-35-150-P-NS-0

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019029465 DE 16 de Julio de 2019

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.

CXI-4.0-35-150-P-NS-DAV
CXI-4.0-35-65-0
CXI-4.0-35-65-DAV
CXI-4.0-35-65-KTB
CXI-4.0-35-90-0
CXI-4.0-35-90-DAV
CXI-4.0-35-90-KTB
CXI-4.0-35-90-P-NS-0
CXI-4.0-35-90-P-NS-DAV

VIDA ÚTIL:3 AÑOS

EXPEDIENTE No.:20154704

RADICACIÓN No.:20181242069

FECHA:26/11/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas bajo el Radicado No. 20181242069 del 26 de Noviembre de 2018.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Julio de 2019



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: arojass, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios