

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022018339 de 21 de Junio de 2022

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 20221082892 del 11 de mayo de 2022, el Doctor(a) LUIS FERNANDO VELANDIA CARDENAS, actuando en calidad de Apoderado de la Empresa WILLIAM COOK EUROPE APS., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto VENA CAVA FILTER SETS/SET DE FILTROS DE VENA CAVA., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

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:

VENA CAVA FILTER SETS/SET DE FILTROS DE VENA CAVA

COOK MEDICAL

INVIMA 2022DM-0025474

IMPORTAR Y VENDER

WILLIAM COOK EUROPE APS con domicilio en DINAMARCA

WILLIAM COOK EUROPE APS con domicilio en DINAMARCA

V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

INVASIVO

III

FILTROS DE VENA	ALEACION DE COBALTO Y CROMO
INTRODUCTOR FEMORAL / YUGULAR	ACERO INOXIDABLE
SOLDADOR DE PLATA	PLATA, COBRE Y ZINC
DILATADOR INYECTABLE	POLIAMIDA, PLATINO / IRIDO, ACETAL
VAINA DEL DILATADOR	MARCADOR RADIOPACO (soldado al final de cada pata), Pata primaria aleación cromo-cobalto, pata secundaria aleación platino y tungusteno
PREDILATADOR	POLIETILENO, POLIAMIDA
LLAVE DE PASO	POLICARBONATO, POLIETILENO
RECUPERADOR	ACERO INOXIDABLE, POLIETILENO, RECUBRIMIENTO DE POLIETRAFLUOROETILENO, POLICARBONATO.
Tubo Termoretractil	Etileno propileno fluorado (FEP)
Eje del catéter	Tubo de nylon radiopaco
Punta del catéter (cónico)	Tubo de nylon trenzado radiopaco
Asa (7 alambres)	Alambres de nitinol/platino
Sutura	Poliéster (Teleflex 7-0)
tapón Luer Lock macho con correa	Polietileno de alta densidad/cloruro de polivinilo

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022018339 de 21 de Junio de 2022

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.

Conector Y	Policarbonato / Silicona / Caucho de nitrilo / Acetal / Polipropileno / Polietileno de alta densidad
adaptador Luer Lock hembra	Poliamida Nylon 6
Tubo de revestimiento (revestimiento externo)	Tubo de nylon natural
Revestimiento interno	Politetrafluoroetileno (PTFE) no radiopaco

USOS:

EL IMPLANTE DE FILTRO COOK CELECT PLATINUM ESTÁ INDICADO PARA LA PREVENCIÓN DE LA EMBOLIA PULMONAR (EP) SINTOMÁTICA MEDIANTE LA CAPTURA DE COÁGULOS DE SANGRE QUE SE DESPLAZAN POR LA VCI INFRARRENAL.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:

EMPAQUE UNITARIO ESTERIL
EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

IGTCFS-65-2- UNI-CELECT-PT	Cook Celect® Platinum Vena Cava Filter Set for Femoral and Jugular Vein Approach
----------------------------	--

VIDA UTIL:

3 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

20227000

RADICACIÓN No.:

20221082892

FECHA DE RADICACIÓN:

11/05/2022

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20221082892 de 05 de mayo de 2022.

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**, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 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 21 de Junio de 2022



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: Ichainc Revisó: cordina_varios