

RESOLUCIÓN No. 2022006429 DE 5 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 RESOLUCIÓN No. 2011023442 DE 29 de Junio de 2011 el INVIMA concedio registro sanitario número INVIMA 2011DM-0007520 para el producto TRANSJUGULAR SET COOK a favor de COOK INCORPORATED en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20211181057 radicado el 08 de septiembre de 2021, el Señor LUIS FERNANDO VELANDIA CARDENAS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa COOK INCORPORATED presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto TRANSJUGULAR SET, marca COOK MEDICAL.

Que mediante escrito No 20211278005 de fecha 13 de diciembre de 2021, el Señor LUIS FERNANDO VELANDIA CARDENAS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa COOK INCORPORATED, allegó anexo al expediente en el sentido de aportar información faltante para la solicitud de renovación.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0007520-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	TRANSJUGULAR SET,
MARCA(S):	COOK MEDICAL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022DM-0007520-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COOK INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	COOK INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	

RESOLUCIÓN No. 2022006429 DE 5 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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
Liver Access and Biopsy Needle – LABS-100-J	
Quick Core Biopsy Needle	
Silicone	Aliphatic and Isopropanol Solvents
Hypodermic Needle	
Round	Stainless Steel
Guiding Cannula	
14 GTW Cannula	Stainless Steel
Hub	Nickel Plated Brass
Connector Cap	Polyacetal
Modified FLLA	Brass
FLLA	Polyamide 6
Catheter	Radiopaque Fluorinated Ethylene Propylene
Check-Flo Valve Assembly	
Connecting Tube	Vinyl Non-Radiopaque Tubing
Winged Hub	Polycarbonate
Plastic Female Luer Lock Plug	Polyamide (Nylon 6)
Check-Flo Valve Disc	Beyer Baysilone (Silicone)
Check-Flo Cap	Polyethylene
Check-Flo Body	Acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS) Styrene-acrylonitrile (AS) blend
Male Luer Lock Connector	Polyacetal
Stopcock	
Stopcock Body	Polycarbonate
(Non) Rotating Connector	Polycarbonate
Torcon NB Advantage Catheter	
Catheter Shaft	Nylon Radiopaque Braided Tubing
Catheter Tip	Nylon Radiopaque Tubing
Proximal Fittings: Winged Adapter	Acrylonitrile Butadiene Styrene Resin
Proximal Fittings: Knurled Cap	Polyamide (Nylon 6)
Silicone Lubricant	Aliphatic and Isopropanol Solvents
TFE Transjugular Catheter	
Cap	Polyamide Nylon 6
Adapter	Polyamide Nylon 6
Winged Adapter	Acrylonitrile Butadiene Styrene
Catheter Shaft	Polytetrafluoroethylene
Ring Transjugular Intrahepatic Access Set – RTPS-100-(10.0)	
Van Andel Dilation Catheter	
Catheter Shaft	Polytetrafluoroethylene
Winged Adapter	Acrylonitrile Butadiene Styrene
Cap	Polyamide Nylon 6
Torcon NB Advantage Catheter	
Catheter Shaft	Nylon Radiopaque Braided Tubing
Catheter Tip	Nylon Radiopaque Tubing
Proximal Fittings: Winged	Acrylonitrile Butadiene Styrene Resin

RESOLUCIÓN No. 2022006429 DE 5 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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
Adapter	
Proximal Fittings: Knurled Cap	Polyamide (Nylon 6)
Silicone Lubricant	Aliphatic and Isopropanol Solvents
Newton Wire Guide and Amplatz Wire Guide	
Coils	Stainless Steel
Coating on Coils	Polytetrafluoroethylene
Solder	Silver-All-State 430 – Silweld Silver 1618
Mandril Wire	Stainless Steel
Safety Wire	Stainless Steel
Check-Flo Flexor Introducer	
Flexor Introducer Sheath	
Sheath	Nylon Natural Tubing
Coil	Stainless Steel
Inner Liner	Non-Radiopaque Polytetrafluoroethylene
3 mm Soft Tip	Nylon Radiopaque Laminate Tubing
Marker Band	Platinum/Iridium
Cap	Polyamide Nylon 6 / Acetal
Silicone Lubricant	Aliphatic and Isopropanol Solvents
Dilator	
Dilator	Polyethylene
Hub	High-Density Polyethylene
Check-Flo Valve Assembly	
Connecting Tube/Stopcock Assembly	Polycarbonate/Vinyl Non-Radiopaque Tubing
Connecting Tube	Vinyl Non-Radiopaque Tubing
Check-Flo Body	Acetal
Check-Flo Valve	Silicone
Check-Flo Cap	Polypropylene
Plastic Luer Plug	Polyamide Nylon 6
Stopcock	Polyethylene/Polycarbonate/High Density Polyethylene
Aliphatic and Isopropanol Solvents	Dow Corning Fluid
Dilator	
Hub	High-Density Polyethylene/Polyurethane
Shaft	Polyethylene Thick Wall Tubing
Needle and Catheter	
Needle	
Needle Shaft	Stainless Steel
Needle Hub	Nickel plated
Catheter	
Catheter Hub	Nickel plated
Catheter Shaft	Polytetrafluoroethylene
Rösch-Uchida Transjugular Liver Access Set – RUPS-100	
Needle	

RESOLUCIÓN No. 2022006429 DE 5 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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
Needle Hub	Nickel Plated Brass
Male Luer Lock Cap	Polyacetal
Cannula	Stainless Steel
Catheter	
Luer Lock Fitting	Polyamide Nylon 6
Connector Cap	Polyamide Nylon 6
Catheter Shaft	Polytetrafluoroethylene
Rösch-Uchida Stylet Catheter Combination	
Stylet	
Male Luer Lock	Nickel Plated Brass
Notched	Stainless Steel
.038 Wire Guide Coil	Stainless Steel
Stylet Wire	Stainless Steel
Catheter	
Luer Lock Adapter	Polyamide Nylon 6
Luer Lock Cap	Acetal
Catheter Shaft	Polytetrafluoroethylene
Check-Flo Flexor Introducer	
Flexor Introducer Sheath	
Sheath	Nylon Natural Tubing
Coil	Stainless Steel
Inner Liner	Non-Radiopaque Polytetrafluoroethylene
3 mm Soft Tip	Nylon Radiopaque Laminate Tubing
Marker Band	Platinum/Iridium
Cap	Polyamide Nylon 6 / Acetal
Silicone Lubricant	Aliphatic and Isopropanol Solvents
Dilator	
Dilator	Polyethylene
Hub	High-Density Polyethylene
Check-Flo Valve Assembly	
Connecting Tube/Stopcock Assembly	Polycarbonate/Vinyl Non-Radiopaque Tubing
Connecting Tube	Vinyl Non-Radiopaque Tubing
Check-Flo Body	Acetal
Check-Flo Valve	Silicone
Check-Flo Cap	Polypropylene
Plastic Luer Plug	Polyamide Nylon 6
Stopcock	Polyethylene/Polycarbonate/High Density Polyethylene
Aliphatic and Isopropanol Solvents	Dow Corning Fluid

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

ESTA INDICADO PARA ACCESO HEPÁTICO TRANSYUGULAR EN PROCEDIMIENTOS DE DIAGNOSTICO E INTERVENCIONALES.

Unidad estéril

RESOLUCIÓN No. 2022006429 DE 5 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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:

BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
LABS-100-J LIVER ACCESS AND BIOPSY NEEDLE SET
RTPS-100 RING TRANSJUGULAR INTRAHEPATIC ACCESS SET
RTPS-100-10.0 RING TRANSJUGULAR INTRAHEPATIC ACCESS SET
RUPS-100 ROSCH-UCHIDA TRANSJUGULAR LIVER ACCESS SET

VIDA UTIL:

3 años

EXPEDIENTE No.:

20030325

RADICACIÓN:

20211181057

FECHA:

08/09/2021

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador, aportado mediante radicado 20211181057 radicado el 08 de septiembre de 2021.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2011DM-0007520.

ARTICULO CUARTO.- NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

PARÁGRAFO: El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Abril de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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