



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. 2019029362 DE 15 de Julio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnico 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 del 2017, y la Ley 1437 de 2011.

Desara	CAL-DS01BOV / CAL-DS01BOVA	Desara Blue OV
Desara	CAL-DS01BS / CAL-DS01BSA	Desara Blue SS
Desara	CAL-DS01SL / CAL-DS01SLA	Desara SL
Desara	CAL-DS01BTV / CAL-DS01BTVA	Desara Blue TV
Desara	CAL-DS01TV - CAL-DS01TVA	Desara TV
Instrumental	CAL-HL04 / CAL-HR05	Introduccion transobturador helicoidal izquierdo / derecho
Instrumental	CAL-IO6 / CAL-IO7	Introduccion Adentro-Afuera izquierdo / derecho
Instrumental	CAL-LHL1 / CAL-LHR2	Introduccion transobturador helicoidal grande izquierdo / derecho
Instrumental	CAL-SP01	Introduccion suprapubico
Instrumental	CAL-TB03	Introduccion transobturador Gancho
Instrumental	CAL-TV02	Introduccion transvaginal 4.0 mm
Instrumental	CAL-TV32	Introduccion transvaginal 3.2 mm
Instrumental	CAL-WI	Accesorio guia

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20154354
RADICACIÓN No.: 20181236714
FECHA: 19/11/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20181236714 del 19 de Noviembre de 2018.

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 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 15 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

Firma válida

LUCIA AYALA RODRIGUEZ, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Proyecto Legal: ovargasv, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina-varios

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.15
12:00:40
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia





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. 2019029362 DE 15 de Julio de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnico 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 del 2017, y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181236714 del 19 de Noviembre de 2018, la Doctora CAROLINA ULLOA VELASQUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa BRASMEDICA COLOMBIA S.A., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto CINTAS PARA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO FEMENINA - SLING VAGINAL, 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 en cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017; por consiguiente, es procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de aprobar la renovación del referido Registro Sanitario.

En mérito de lo antes expuesto, la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO:

PRODUCTO:

Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a CINTAS PARA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO FEMENINA - SLING VAGINAL

MARCA:

CALDERA MEDICAL

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2019DM-0020087

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

BRASMEDICA COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):

CALDERA MEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES):

BRASMEDICA COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

BRASMEDICA COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO QUIRURGICO

RIESGO:

IIB

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Malla	Polipropileno monofilamento
Mangas	Polietileno
Sutura	Polietileno
Punta	Polietileno
Tubo dilatador	Polietileno
Instrumental	Acero inoxidable / Aluminio anonizado

USOS:

LA FAMILIA DE DISPOSITIVOS DESARA ESTÁN DESTINADOS A SER UTILIZADOS EN LAS MUJERES PARA POSICIONAR UNA MALLA PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO GENUINA (SUI), INCONTINENCIA MIXTA RESULTANTE DE HIPERMOVILIDAD URETRAL O DEFICIENCIA INTRÍNSECA DEL ESFINTER.

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

CAJA DE CARTÓN POR UNA UNIDAD / CAJA DE CARTÓN POR 5 UNIDADES

OBSERVACIONES:

EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
Desara	CAL-DS01 / CAL-DS01A	Desara
Desara	CAL-DS01B / CAL-DS01BA	Desara Blue