

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017051879 DE 5 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008006446 DEL 13 DE MARZO DE 2008, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA2008DM-0001662 PARA EL PRODCUTO DRAINAGE SYSTEMS BIOMETRIX A FAVOR DE LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009037510 DE 11 DE DICIEMBRE DE 2009, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008006446 DEL 13/03/2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2014108573 DEL 11 DE DICIEMBRE DE 2013 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008006446 DEL 13/03/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO: DRAINAGE SYSTEMS BIOMETRIX

MARCA(S): BIOMETRIX

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0001662 R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): BIOMETRIX LTD CON DOMICILIO EN ISRAEL

IMPORTADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: TUBO DE DRENAJE : PVC, CONEXIONES DE TUBO DE DRENAJE: POLIETILENO, BASE DEL CAJON: POLIESTIRENO, CUBIERTA: RESINA K

USOS: DRENAJE DE TORAX EN CIRUGIA DE EMERGENCIA PRE-HOSPITALARIA CARDIACA / TORACICA Y PARA NEUMO / HEMOTORAX Y TRATAMIENTO DE EMERGENCIA DE EFUSION PLEURAL MASIVA DE LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS Y QUIROFANO

PRESENTACIÓN COMERCIAL: SISTEMA DE DRENAJE DE TORAX DOBLE DE 2300 ML, 2JUEGOS DE INTURBACION CON RESORTES ANTI-TORCEDURA, 2 SOPORTES (COLGADORES) DE CAMA,, EMBUDO DE RELLENADO. SISTEMA DE DRENAJE DE TORAX TAMAÑO COMPACTO DE 1150 ML, JUEGO DE INTUBACION CON RESORTES ANTI-TORCEDURA, 2 SOPORTES (COLGADORES) DE CAMA, EMBUDO DE LLENADO., KIT

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS REFERENCIAS.

SISTEMA DE DRENAJE TORAX, TAMAÑO COMPACTO Y SISTEMA DE DRENAJE TORAX, TAMAÑO DOBLE DE ALTA CAPACIDAD, ACCESORIOS (DRENAJE DE HERIDAS). NM – 1160, NM – 1200, NM – 1240, NM – 1280, NM – 1320, NM – 1360, NM – 1400, NM – 2240, NM – 2280, NM – 2320, NM – 2360, THORAMETRIX. WET THORAMETRIX: SISTEMA NE-1101, NC-3311, NC-J3311, NC-5512, NC-J5511, NC-J5512, NC-Q5512, NC-Q3311, THORAMETRIX. WET THORAMETRIXTM: SISTEMA NE-1101, NC-3311, NC-J3311, NC-5512, NC-J5511, NC-J5512. WET THORAMETRIXTM CON DISPOSITIVO DESCONECTADO: NC-3314, NC-5514. DRY THORAMETRIXTM: SISTEMA NC-7511, NC-7512, NC-7513, NC-8311. THORAMETRIX CON DISPOSITIVO DESCONECTADO: NC-7514, NC-8314. SETS NEUMOTÓRAX Y CATÉTERES TORÁXICOS. VÁLVULA HEIMLICH: NP-0010. SET DE CATÉTER NEUMOTÓRAX- TIPO SIN SELDINGER: NP-1000, NP-1005. SET DE CATÉTER NEUMOTÓRAX- TIPO SELDINGER: NP-1001. SET DE CATÉTER

Página 1 de 2

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017051879 DE 5 de Diciembre de 2017

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

NEUMOTÓRAX- TIPO SIN SELDINGER CON VÁLVULA. HEIMLICH: NP-2000. CATÉTERES TROCAR: NN-0008, NN-0010, NN-0012, NN-0016, NN-0020, NN-0024, NN-0028, NN-0032. CATÉTERES TORÁXICOS RECTOS DE CLORURO DE POLIVINILO (PVC): NM-1160, NM-1200, NM-1240, NM-1280, NM-1320, NM-1360, NM-1400, NM-2160. CATÉTERES TORÁXICOS EN ÁNGULO RECTO DE CLORURO DE POLIVINILO (PVC): NM-2200, NM-2240, NM-2280, NM-2320, NM-2360, NM-2400. CATÉTER TORÁXICO DE SILICONA: NL-1620, NL-1820, NL-2020, NL-2420, NL-2820, NL-3220, NL-3620, NL-6030. INCLUSIÓN DE ACCESORIOS: GRAPA PARA THORAMETRIX 1CL005, VÁLVULA HEIMLICH: NP-0010, CATÉTERES TROCAR: NN-0008, NN-0010, NN-0012, NN-0016, NN-0020, NN-0024, NN-0028, NN-0032. CATÉTERES TORÁXICOS RECTOS DE CLORURO DE POLIVINILO (PVC): NM-1160, NM-1200, NM-1240, NM-1280, NM-1320, NM-1360, NM-1400, NM-2160. CATÉTERES TORÁXICOS EN ÁNGULO RECTO DE CLORURO DE POLIVINILO (PVC): NM-2200, NM-2240, NM-2280, NM-2320, NM-2360, NM-2400. CATÉTER TORÁXICO DE SILICONA: NL-1620, NL-1820, NL-2020, NL-2420, NL-2820, NL-3220, NL-3620, NL-6030.

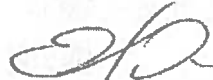
VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 19990372
RADICACIÓN: 2017176119
FECHA DE RADICACIÓN: 01 12 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 TERCERO.- 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 DICIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.12.05
10:12:30 -0500
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 29 DIC 2017 Hora 9 04

Notificado _____

Notificador _____

