

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019033909 DE 6 de Agosto 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 20181264571 del 21 de Diciembre de 2018, el Doctor CARLOS FERNANDO MORENO GARCIA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa LM INSTRUMENTS S.A., solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto CANULA DE TRAQUEOSTOMIA - TRACOE., 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, de conformidad a lo estipulado en el Decreto 4725 de 2055 y 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:

CANULA DE TRAQUEOSTOMIA - TRACOE

MARCA:

TRACOE

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2019DM-0020270

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. TRACOE MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA

FABRICANTE(S):

LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

IMPORTADOR(ES): ACONDICIONADOR(ES):

LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO

RIESGO: COMPOSICIÓN: IIb

TRACOE TWIST tubos de traqueotomía con y sin sistema de inserción atraumática.

Parte	Parte		Contacto con el paciente	REF.
	Tubo	Poliuretano termoplástico	Mucosa directa	
Cánula exterior	Parte de Sujeción Anillo exterior	Policarbonato	Ninguno	301, 301-P, 302, 302-P,
Pestaña de cuello	Pestaña de cuello		Piel parcialmente directa	303, 304, 305, 306, 306-P, 888- 306-P, 309,
Sujetador de cuello		Algodón	Piel directa	888-306
Obturador	Obturador		Mucosa parcialmente directa	000 000
Cánula directa	Tubo Conector	Polipropileno (+ Policarbonato y silicona para REF 401)	Mucosa indirecta	301, 301-P, 302, 302-P, 303, 304, 305, 306, 306-P, 888- 306-P, 309, 888-306, 401, 501, 501-X, 501-

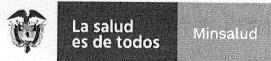
Página 1 de 6

instituto Nacional de Viglancia de Medicamentos y Alimentos - invimo

Oficina Principal: Cra to N° 64 - 28 - Bogota Administrativo: Cra to N° 64 - 60

regentations





Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019033909 DE 6 de Agosto 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.

		T		
				XXX, 503,
Cuff	Cuff		Mucosa directa	301, 301-P, 302, 302-P,
Línea de inflado	Línea de inflado		Mucosa parcialmente directa	306, 306-P, 888-306-P, 309, 888- 306
succión subglótica	Línea de succión	Poliuretano	Mucosa parcialmente directa e indirecta	306, 306-P, 888-306,
	Concentrador de succión	Cloruro de polivinilo	Mucosa Parcialmente indirecta	309, 888- 306-P
Tapa oclusiva	Tapa oclusiva		Ninguno	302, 302-P, 304, 888- 306, 888- 306-P
Conector escalonado para su	Conector escalonado para succión.		Mucosa	306, 888-
Conector rojo para succió	Conector rojo para succión.		parcialmente indirecta	306, 306-P, 888-306-P
Insertador Atraumático		TPE - SEBS Termoplástico s	Ninguno	301-P, 302- P, 306-P,
Insertador Atraumático Mango		Silicona	Mucosa	888-306-P
Tubo de reinserción		PVC	parcialmente directa	

TRACOE TWIST tubos de traqueotomía con y sin sistema de inserción atraumática.

Parte		Material	Contacto con el paciente	REF.
	Tubo	Poliuretano termoplástico	Mucosa directa	
Cánula exterior	Parte de Sujeción	Policarbonato Ninguno		
	Anillo exterior		J	311, 312,
Pestaña de cuello	Policarbonato	Piel parcialmente directa	311, 312, 313, 311-P, 312-P, 314,	313, 311-P, 312-P, 314, 316, 888-
Sujetador de cuello	Algodón	Piel directa	316, 888- 316, 316-P, 888-316-P	316, 316-P, 888-316-P
Obturador	Policarbonato	Mucosa parcialmente directa	1	
Cánula interna	Tubo con conector		Mucosa indirecta	311, 312, 313, 311-P, 312-P, 314, 316, 888- 316, 316-P,

Página 2 de 6

instituto Nacional de Vigrancia de Medicamentos y Alim **Oficina Principal:** Cra 10 Nº 64 - 28 - Bogota **Administrativo:** Cra 10 Nº 64 - 60

11.21**44**87()()





República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019033909 DE 6 de Agosto 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.

		TPE - SEBS Termoplásticos		888-316- P, 521, 521- X, 521- XXX, 523, 523-X
	Tuerca de unión	Policarbonato	Ninguno	
Cuff		Cloruro de polivinilo	Mucosa directa	311, 312, 311-P, 312- P, 316, 888- 316, 316-
Línea de inflado	Línea de inflado		Mucosa parcialmente directa	P, 888-316- P
succión subglótica	Línea de succión	Poliuretano	Mucosa parcialmente directa e indirecta	306, 306-P, 888-306,
	Concentrador de succión	Cloruro de polivinilo	Mucosa Parcialmente indirecta	309, 888- 306-P
Conector escalonado para succ	oión.	Polipropileno	Mucosa	316, 888- 316, 316-P,
Conector rojo para succión.		Cloruro de polivinilo	parcialmente indirecta	888-316-P
Tapa oclusiva	Tapa oclusiva		Ninguno	312, 312-P, 314, 888- 316, 888- 316-P
Catéter Guía	Catéter Guía		Mucosa	311-P, 312- P, 316-P,
Vaina de silicona del catéter guía		Plástico (PUR) Silicona	parcialmente directa	888-316-P
Insertador atraumático		PP: Polipropileno	Ninguno	

TRACOE Kids silcosoft

Material Usa	do
Cánula	Silicona
Alambre para refuerzo	Nitinol
Placa de cuello	Silicona
Conector ISO 15 mm	Polisulfona
Cuff	Silicona
Sistema de Inflación	Silicona
	Polipropileno
Obturador	Obturador secundario para tipo C-T: metal
Sujetador para el cuello	Algodón, cuero sintético de poliuretano (PU), Nylon, enganches y cierre de lazos

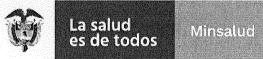
Página 3 de 6

Instituto Nacional de Viglancia de Medicamentos y Alimentos - Invirna Oficina Principal: Cra 10 Nº 64 - 28 - Bogota

Administrativo: Cra 10 Nº 64 - 60

m 2048/000 www.invima.gov.co





Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019033909 DE 6 de Agosto 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.

USOS:

LA CÁNULA TRAQUEAL TRACOE TWIST ESTÁN INDICADOS PARA PACIENTES QUE REQUIEREN UN ACCESO AL TRACTO RESPIRATORIO MEDIANTE UN ESTOMA TRAQUEAL.

- LAS CÁNULAS SIN BALÓN ESTÁN INDICADAS PARA PACIENTES CON RESPIRACIÓN ESPONTÁNEA QUE REQUIEREN EL USO DE UNA CÁNULA.
- LAS CÁNULAS CON BALÓN ESTÁN INDICADAS PARA PACIENTES QUE REQUIEREN UN ACCESO AL TRACTO RESPIRATORIO MEDIANTE UN ESTOMA TRAQUEAL CON ESTANQUEIDAD DE LA TRÁQUEA.
- LAS CÁNULAS CON ORIFICIO FENESTRADO FACILITAN EL HABLA A LOS PACIENTES QUE CONSERVAN LA LARINGE.
- LAS CÁNULAS CON DISPOSITIVO DE ASPIRACIÓN SE APLICAN A PACIENTES, EN QUIENES ESTÁ INDICADA LA ASPIRACIÓN DE LA SECRECIÓN SUBGLÓTICA.
- LAS CÁNULAS REF 309 CON ADMISIÓN DE AIRE PARA LA FONACIÓN FACILITAN EL HABLA AL PACIENTE DESPIERTO, SOMETIDO A VENTILACIÓN MECÁNICA Y CON LA LARINGE CONSERVADA.
- LAS CÁNULAS REF 305 ESTÁN INDICADAS PARA PACIENTES QUE REQUIEREN EL USO DE UNA CÁNULA DESPUÉS DE UNA LARINGECTOMÍA. LA CÁNULA TRAQUEAL TRACOE SILCOSOFT SE HA DISEÑADO PARA EL ACCESO DIRECTO A LA VÍA RESPIRATORIA DEL PACIENTE TRAQUEOTOMIZADO HASTA 29 DÍAS. SE PUEDE REUTILIZAR HASTA 7 VECES EN UN MISMO PACIENTE, PARA LA POBLACIÓN DE PACIENTES: RECIÉN NACIDOS, LACTANTES, NIÑOS Y ADOLESCENTES.

PRESENTACIONES COMERCIALES: OBSERVACIONES:

UNIDAD

EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

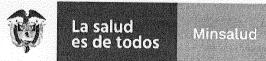
PRODUCTO	REFERENCIA
TRACOE experc-Set twis	REF 320, Tamaño 07, 08, 09
	REF 321, Tamaño 07, 08, 09
t	REF 322, Tamaño 07, 08, 09
	REF 888-322, Tamaño 07, 08, 09
	REF 330, Tamaño 07, 08, 09, 10
TRACOE experc-Set twis	REF 331, Tamaño 07, 08, 09, 10
t plus	REF 332, Tamaño 07, 08, 09, 10
	REF 888-332, Tamaño 07, 08, 09, 10
	REF 301, Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10
	REF 301-P, Tamaño 07, 08, 09
	REF 302, Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10
	REF 302-P, Tamaño 07, 08, 09
	REF 303, Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10
TRACOE twist Tubos de Traqueostomía	REF 304, Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10
Traqueostorna	REF 306, Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10
	REF 306-P, Tamaño 07, 08, 09
	REF 888-306, Tamaño 06, 07, 08, 09, 10
	REF 888-306-P, Tamaño 07, 08, 09
	REF 309, Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10
Piezas de repuesto	REF 501, Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10
	REF 501-X, Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10

Página 4 de 6

instituto Nacional de Viglancia de Medicamentos y Alimentos - Invirna. Oficina Principal: Cra 10 Nº 64 - 28 - Bogota Administrativo: Cra 10 Nº 64 - 60

(1) 2948700





Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019033909 DE 6 de Agosto 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.

	REF 501-XXX, Tamaño 06, 07, 08, 09
	REF 506, Tamaño 04 ,05, 06, 07, 08, 09, 10
	REF 506-X, Tamaño 04 ,05, 06, 07, 08, 09, 10
	REF 401, Tamaño 04, 051 06, 07, 08, 09, 10
	REF 502, Tamaño 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10
	REF 503, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10
Tubos de Laringectomía	REF 305, Tamaño 05, 06, 07, 08, 09, 10
	REF 311, Tamaño 07, 08, 09, 10
	REF 311-P, Tamaño 07, 08, 09, 10
	REF 312, Tamaño 07, 08, 09,.10
	REF 312-P, Tamaño 07, 08, 09, 10
TRACOE Twist Plus	REF 313, Tamaño 07, 08,.09, 10
Tubos de Traqueostomía	REF 314, Tamaño 07, 08, 09, 10
	REF 316, Tamaño 07, 08, 09, 10
	REF 316-P, Tamaño 07, 08, 09, 10
	REF 888-316, Tamaño 07, 08, 09, 10
	REF 888-316-P, Tamaño 07, 08, 09, 10
	REF 521, Tamaño 07, 08, 09, 10
	REF 521-X, Tamaño 07, 08, 09, 10
Piezas de repuesto	REF 521-XXX, Tamaño 07, 08, 09
	REF 523, Tamaño 07, 08, 09, 10
	REF 523-X, Tamaño 07, 08, 09, 10
TRACOE kids - TRACOE	REF 350, Tamaño 2.5, 3.0, 3.5, 4.0
mini - Tubos de	REF 355, Tamaño 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0 (+ C-variaciones de longitud
Traqueostomía para neonatos y niños	REF 888-350, Tamaño 2.5, 3.0, 3.5, 4.0
meendles y mnos	REF 888-355, Tamaño 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6,0
	REF 356, extension piece
Accessorios	REF 643, humid assist mini
	REF 360, Tamaño 2.5, 3.0, 3.5, 4.0
TRACOE silcosoft - Tubos de Traqueostomía	REF 361, Tamaño 2.5, 3.0, 3.5, 4.0
	REF 362, Tamaño 2.5, 3.0, 3.5, 4.0
	REF 363, Tamaño 2.5, 3.0, 3.5, 4.0
para neonatos, infantes,	REF 370, Tamaño 2.5, 3.0, 3.5, 4 0, 4.5 , 5.0, 5.5 (+ C-variaciones de longitud)
niños	REF 371, Tamaño 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5 (+ C-variaciones de longitud)
	REF 372, Tamaño 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5 (+ C-variaciones de longitud)
	REF 373, Tamaño 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5 (+ C-variaciones de longitud)
'IDA ÚTIL:	60 MESES

60 MESES

EXPEDIENTE No.: RADICACIÓN No.: 20156452

FECHA:

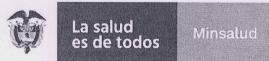
20181264571 21/12/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2017130230 de 11 de septiembre de 2017.

Página 5 de 6

nstituto Nacional de Viglancia de Medicamentos y Alimentos - Invima Oficina Principal: Cra 10 Nº 64 - 28 - Bosota -Administrativo: Cra 10 Nº 64 - 60 20493





Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019033909 DE 6 de Agosto 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.

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 6 de Agosto de 2019 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

> LUCIA AYALA RODRIGUEZ DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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

Individual Madical de Vigitancia de Medicamento: y Alia ne sos

2 3 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ/
Fecha: 2019/08/16
16:27:02 COT/
Razón: Invitra Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Página 6 de 6

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima Oficina Principal: Cra 10 Nº 64 - 28 - Bogotá Administrativo: Cra 10 Nº 64 - 60

m 2948700





Bogotá D.C., 23/08/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a)		colidad	N° de de
Se le entregó una copia auténtica del menEcionado Acto A haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Aprécia Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigila Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso de siguientes a la notificación, en los términos señala Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.	a la presen pelación a ncia de M entro de los ados en o	te providente el Directe el camento el diez (10) d	cia, ctor s y

Notificado:	y Ingram
Firma:	- Charles
C.C	1015464665
Notificador:	7
Firma:	
Pódigo:	Isos o da Madia a a sustante de Mi

→ PSANDONacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima Oficina Principal: Cra 10 № 64 - 28 - Bogotá Administrativo: Cra 10 № 64 - 60 (1) 2948700 www.invima.gov.co

AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019

