

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020000223 DE 13 de Enero de 2020

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:

SISTEMAS DE DRENAJE TORÁCICO Y POSTOPERATORIO-DRENAJES

MARCA:

DRENTECH

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2020DM-0021059

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

REDAX S.P.A CON DOMICILIO EN ITALIA

FABRICANTE(S):

REDAX S.P.A CON DOMICILIO EN ITALIA

IMPORTADOR(ES):

INVERSIONES DRILLTEX S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

INVERSIONES DRILLTEX S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO

RIESGO:

IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
DRENTECH COMPACT / DRENTECH DOUBLE	
ASA	ABS+ masterbatch azul
Tapa con anillo	TPE
Tope para válvula positivo	Poliestireno
Sistema de restablecimiento de la negativa	PEBD
Racor rapido macho (para Double)	ABS
Jeringa	Polipropileno
Grifo delantero	Poliestireno + Polietileno
Tubo conexión	Goma
Racor bicono	ABS
Esfera roja / verde	Polipropileno
Cápsula para racor bicono	PEBD + masterbatch azul
Racor rápido hembra	Resina transparente ABS
Válvula Luer Lock macho sin aguja	Policarbonato + silicona
Segundo tubo de conexión (para Double)	Goma
Racor bicono para el segundo tubo de conexión (Para Double)	ABS
Racor rápido hembra para el segundo tubo de conexión (para Double)	Resina transparente ABS
Cuerpo	Poliestireno
Tapa amarilla racor rápido hembra (para double)	ABS + masterbatch amarillo
DRENTECH VARIANT / DRENTECH VARIANT DOUBLE	
Válvula mecánica	Poliestireno + PEAD
Asa	ABS + MASTerbatch azul
Tope para válvula positiva	Poliestireno
Racor de regulación de la aspiracion con esfera	Poliestireno
Sistema de restablecimiento de la negativa	PEBD
Indicador flotante	Poliestireno + masterbatch rojo
Jeringa	Polipropileno

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

RESOLUCIÓN No. 2020000223 DE 13 de Enero de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tubo conexión	Goma
Racor bicono	ABS
Esfera rojo / verde	Polipropileno
Cápsula para racor bicono	PEBD + masterbatch azul
Racor rápido hembra	Resina transparente ABS
Válvula Luer Lock macho sin aguja	Policarbonato + silicona
Cuerpo	Poliestireno
Tapa cuerpo	Poliestireno
Racor rapido macho (para Variant Double)	ABS
Segundo tubo de conexión (para Variant Double)	Goma
Racor bicono para el segundo tubo de conexión (Para Variant Double)	Resina transparente ABS
Tapa amarilla racor rápido hembra (Para Variant Double)	ABS + masterbatch amarillo
DRENTECH DUNE / DRENTECH DUNE DUBLE	
Válvula mecánica	Poliestireno + ABS
Asa	ABS + masterbatch azul
Tope para válvula positiva	Poliestireno
Tapa válvula antirretorno	Poliestireno
Racor de regulación de la aspiracion con esfera	Poliestireno
Indicador flotante	Poliestireno + masterbatch rojo
Válvula de paraguas	Silicona + pigmento azul (PL011)
Tubo conexión	Goma
Racor bicono	ABS
Esfera rojo / verde	Polipropileno
Anillo de bloqueo	Poliestireno + masterbatch blanco
Cápsula para racor bicono	PEBD + masterbatch azul
Racor rápido hembra	Resina transparente ABS
Válvula Luer Lock macho sin aguja	Policarbonato + silicona
Cuerpo	Poliestireno
Tapa cuerpo	Poliestireno
Racor rápido macho (Para Dune Double)	ABS
Segundo tubo de conexión (Para Dune Double)	Goma
Racor bicono para el segundo tubo de conexión (para Dune Double)	ABS
Racor rápido hembra para el segundo tubo de conexión (Para Dune Double)	Resina transparente ABS
Tapa amarilla racor rápido hembra (Para Dune Double)	ABS + masterbatch amarillo
TUBO DE CONEXIÓN PARA NEONATOLOGIA	
Racor tubo paciente	Polipropileno
Racor de puerto válvula Heimlich	PVC

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

RESOLUCIÓN No. 2020000223 DE 13 de Enero de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Racor válvula Heimlich	PVC
Cápsula para racor bicono	PEBD + masterbatch azul
Banda de fijación	PEBD + masterbatch azul
Tubo	Goma
Racor rápido hembra	ABS
Racor	PVC + PVC azul
Racor luer lock macho	ABS
Válvula antirretorno	PCV azul celeste
Cuerpo válvula Heimlich	PVC

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD, CAJA
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
10102 DRENTECH DOUBLE - DRENAJE TORACICO DE DOBLE CAMARA
10105 DRENTECH COMPACT DRENAJE TORACICO MONOCAMARA
10112 DRENTECH VARIANT DRENAJE TORACICO C/CLAMP
10113 DRENTECH DUNE DRENAJE TORACICO C/CLAMP
10119 DRENTECH VARIANT DRENAJE DE DOBLE CAMARA C/CLAMP
10137 DRENTECH DUNE DOUBLE DRENAJE TORACICO "SECO"
10564 TUBO DE CONEXIÓN PARA NEONATOLOGIA

VIDA UTIL: DRENTECH DOUBLE, DRENTECH COMPACT, DRENTECH VARIANT, DRENTECH DUNE, DRENTECH VARIANT DRENAJE DE DOBLE CAMARA C/CLAMP, DRENTECH DUNE DOUBLE DRENAJE TORACICO SECO = 7,5 años
TUBO DE CONEXIÓN PARA NEONATOLOGIA = 6 años

EXPEDIENTE No.: 20174626
RADICACIÓN No.: 20191251490
FECHA DE RADICACION: 17 12 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 DE ENERO DE 2020



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: VLARAT