

RESOLUCIÓN No. 2022032454 de 6 de Septiembre de 2022
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.

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) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: EXOVAC 400 ML Y EXOVAC 100 ML EN SILICONA O PVC / EQUIPO DE DRENAJE POSQUIRURGICO
MARCA: EXOVAC
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0025955**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: SILIMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA
FABRICANTE: SILIMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
La unidad consta de reservorio colector de 100 ml o 400 ml, en PVC o Silicona, tubo conector en "Y", sonda de drenaje y/o trocar dre acero inoxidable esteriles por óxido de etileno.	Dymetil y metil vinil xilosano con polimeros reforzados con silice (Silicona), policloruro de vinilo, (PVC)

USOS: SE EMPLEA EN CIRUGIAS DE ORTOPEDIA, MASTECTOMIA, LIPOSUCCION ENTRE OTRAS
PRESENTACIÓN
COMERCIAL: UNIDAD ESTÉRIL POR OXIDO DE ETILENO (ETO)
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
EQUIPO DE DRENAJE POSQUIRURGICO	Ref: 1000	Exovac 400 ml en PVC de 1/8" (3.2 mm)
	Ref: 1001:	Exovac 400 ml en PVC de 3/16" (4.8 mm)
	Ref: 1002	Exovac 400 ml en PVC de 1/4" (6.4 mm)
	Ref: 1003 D	Dren plano de 7 mm en SILICONA
	Ref: 1004 D:	Dren plano de 10 mm en SILICONA

RESOLUCIÓN No. 2022032454 de 6 de Septiembre de 2022
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: 1005	Exovac 100 ml en SILICONA
	Ref: 1006:	Exovac 400 ml en SILICONA
	Ref: 1041:	Exovac 400ml de 3/16" (4.8 mm) con Dren en silicona
	Ref: 1042:	Exovac 400ml de 1/4" (6.4 mm) con Dren en silicona
	Ref: 1000-T:	Exovac 400ml de 1/8" (3.2 mm)
	Ref: 1001-T:	Exovac 400ml de 3/16" (4.8 mm)
	Ref: 1002-T:	Exovac 400ml de 1/4" (6.4 mm)
	Ref: 1007:	Exovac 400ml en PVC para Drenes en Silicona

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20236894
RADICACIÓN No.: 20221197149
FECHA DE RADICACIÓN: 1/09/2022

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 6 de Septiembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: gmonroyb