

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

RESOLUCIÓN No. 2019009657 DE 15 de Marzo 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, 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) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: MANGUERA EN SILICONA GRADO MEDICO PARA USO EN DISPOSITIVO MEDICOS Y DRENAJES POSTQUIRUGICOS - MANGUERAS EN SILICONA Y DRENAJES POST QUIRURGICOS.

MARCA: SILITUBE

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0019494

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): SILIMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): SILIMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: Ila

COMPOSICIÓN: DYMETIL Y METIL VINIL XILOSANO CON POLÍMEROS REFORZADOS CON SÍLICE.

USOS:

- * (8001, 8023, 8040) MANGUERA DE SILICONA GRADO MEDICO FABRICADO EN VARIOS DIAMETROS, USADAS PARA SUMINISTRAR Y SUCCIONAR FLUIDOS EN EL CUERPO HUMANO.
- * (8008) DREN NASAL DE SILICONA GRADO MÉDICO: USADAS PARA SUMINISTRAR Y SUCCIONAR FLUIDOS EN EL CUERPO HUMANO.
- * (1019, 1022, 1025) DREN (CATETER) PEN ROSE EN SILICONA: USADAS PARA SUMINISTRAR Y SUCCIONAR FLUIDOS EN EL CUERPO HUMANO.
- * (1035, 1036, 1016, 1015) DREN (CATETER) ACANALADO EN SILICONA TIPO BLAKE: USADAS PARA SUMINISTRAR Y SUCCIONAR FLUIDOS EN EL CUERPO HUMANO.
- * (1012, 1011) DREN (CATETER) EN SILICONA REDONDO: USADAS PARA SUMINISTRAR Y SUCCIONAR FLUIDOS EN EL CUERPO HUMANO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

- * (8001, 8023, 8040) MANGUERA EN SILICONA GRADO MEDICO: TRAMOS ENROLLADOS POR METROS (NO ESTERIL)
- * (8008) DREN (CATETER) NASAL DE SILICONA GRADO MEDICO: PAR EN BOLSA ESTERIL
- * (1019, 1022, 1025) DREN (CATETER) PEN ROSE EN SILICONA: LA UNIDAD SE ENTREGA EN EMPAQUE ESTERIL
- * (1035, 1036, 1016, 1015) DREN (CATETER) ACANALADO EN SILICONA TIPO BLAKE: LA UNIDAD SE ENTREGA CON DOBLE EMPAQUE ESTERIL.
- * (1012, 1011) DREN (CATETER) EN SILICONA REDONDO: LA UNIDAD SE ENTREGA CON DOBLE EMPAQUE ESTERIL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
MANGUERA EN SILICONA GRADO MEDICO	8001	MANGUERA EN SILICONA GRADO MEDICO O.D 1/2 (12.8 mm) X ID 1/4 (6.4mm)
	8023	MANGUERA EN SILICONA GRADO MEDICO O.D 5/8 (16 mm) X ID 3/8 (9.5mm)

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019009657 DE 15 de Marzo 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	8040	MANGUERA EN SILICONA GRADO MEDICO O.D 9/16(14 mm) X ID 3/8 (9.5mm)
DREN (CATETER) PEN ROSE EN SILICONA	1019	DREN (CATETER) PEN ROSE EN SILICONA PEQUEÑO DE 1/4 (6.4mm)
	1022	DREN (CATETER) PEN ROSE EN SILICONA PEQUEÑO DE 1/2 (12.7mm)
	1025	DREN (CATETER) PEN ROSE EN SILICONA PEQUEÑO DE 3/4 (19mm)
DREN (CATETER) ACANALADO EN SILICONA TIPO BLAKE	1035	DREN (CATETER) ACANALADO EN SILICONA TIPO BLAKE 3/16 (15Fr)
	1036	DREN (CATETER) ACANALADO EN SILICONA TIPO BLAKE 1/4 (19Fr)
	1016	DREN (CATETER) ACANALADO EN SILICONA TIPO BLAKE 10 mm Bariátrico
	1015	DREN (CATETER) ACANALADO EN SILICONA TIPO BLAKE 8 mm Bariátrico
DREN (CATETER) EN SILICONA REDONDO	1012	DREN (CATETER) EN SILICONA REDONDO 3/16
	1011	DREN (CATETER) EN SILICONA REDONDO 1/4

VIDA UTIL:
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:
FECHA DE RADICACIÓN No.:

3 AÑOS
20159268
20191037425
01 03 2019

SONDAS, CATETERES Y DRENES EN SERES HUMANOS, NO PERMANECEN EN EL CUERPO HUMANO POR MAS DE 29 DÍAS

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 15 de Marzo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.





LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: vlarat, Revisó: cordina_varios