



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

RESOLUCION No. 2022009741 DE 2 de Mayo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20003632

RADICACIÓN: 20221064632

FECHA: 20/04/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0003342-R1

VIGENCIA: 18/12/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2009004942 DE FECHA 23/02/2009, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2009DM-0003342, PARA EL PRODUCTO CATETERES DE SUCCION - GLOBAL HEALTHCARE, A FAVOR DE GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018055343 de fecha 18 de Diciembre de 2018, el INVIMA Concedió Renovación de Registro Sanitario 2018DM-0003342 R1, para el producto CATÉTERES DE SUCCIÓN Y CATÉTERES DE SUCCIÓN CERRADOS - GLOBAL HEALTHCARE - CATÉTER DE SUCCIÓN CERRADOS Y CATÉTER DE SUCCIÓN ABIERTOS, a favor de LM GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019013264 de fecha 10 de Abril de 2019, el INVIMA Aprobó autorización de agotamiento de existencias por renovación de registro Sanitario.

que mediante RESOLUCION No. 2019030917 del 23 de Julio de 2019, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2019013264 de fecha 10 de Abril de 2019, en el sentido de enunciar correctamente dentro d los antecedentes el el número de la renovación del registro sanitario

Que mediante Resolución No. 2021014618 del 26 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018055343 de fecha 18 de Diciembre de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2021045185 del 8 de Octubre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018055343 de fecha 18 de Diciembre de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, EXCLUSIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS, OTROS CAMBIOS (CAMBIO DE COMPOSICIÓN DE LOS PRODUCTOS).

Que mediante Resolución No. 2021055741 del 14 de Diciembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018055343 de fecha 18 de Diciembre de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS.

Que mediante Resolución No. 2022001375 del 18 de Enero de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018055343 del 18 de Diciembre de 2018, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS.

Que mediante escrito número 20221064632 radicado el 20/04/2022, el Doctor GUSTAVO ADOLFO LOSADA G., actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GHC

Página 1 de 3

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022009741 DE 2 de Mayo de 2022

Por la cual se Modifica una Resolución

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.

HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018055343 del 18 de Diciembre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0003342-R1 a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE para el producto CATÉTERES DE SUCCIÓN Y CATÉTERES DE SUCCIÓN CERRADOS - GLOBAL HEALTHCARE - CATÉTER DE SUCCIÓN CERRADOS Y CATÉTER DE SUCCIÓN ABIERTOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se incluyen las etiquetas de las referencias a adicionar

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Referencia	Descripción
83-006A	SONDA DE SUCCION CERRADA
83-008A	SONDA DE SUCCION CERRADA
83-010A	SONDA DE SUCCION CERRADA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022009741 DE 2 de Mayo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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 CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dmerchanc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/05/02
15:36:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 3 de 3



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

RESOLUCION No. 2022001375 DE 18 de Enero de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20003632

RADICACIÓN: 20211294691

FECHA: 24/12/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0003342-R1

VIGENCIA: 18/12/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2009004942 DE FECHA 23/02/2009, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2009DM-0003342, PARA EL PRODUCTO CATÉTERES DE SUCCIÓN - GLOBAL HEALTHCARE, A FAVOR DE GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018055343 de fecha 18 de Diciembre de 2018, el INVIMA Concedió Renovación de Registro Sanitario 2018DM-0003342 R1, para el producto CATÉTERES DE SUCCIÓN Y CATÉTERES DE SUCCIÓN CERRADOS - GLOBAL HEALTHCARE - CATÉTER DE SUCCIÓN CERRADOS Y CATÉTER DE SUCCIÓN ABIERTOS, a favor de LM GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019013264 de fecha 10 de Abril de 2019, el INVIMA Aprobó autorización de agotamiento de existencias por renovación de registro Sanitario.

que mediante RESOLUCION No. 2019030917 DE 23 de Julio de 2019, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2019013264 de fecha 10 de Abril de 2019, en el sentido de enunciar correctamente dentro d los antecedentes el el número de la renovación del registro sanitario.

Que mediante Resolución No. 2021014618 DE 26 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018055343 de fecha 18 de Diciembre de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE TITULAR , IMPORTADOR Y FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2021045185 de 8 de Octubre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018055343 de fecha 18 de Diciembre de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, EXCLUSIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS, OTROS CAMBIOS (CAMBIO DE COMPOSICIÓN DE LOS PRODUCTOS).

Que mediante Resolución No. 2021055741 de 14 de Diciembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018055343 de fecha 18 de Diciembre de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS.

Que mediante escrito número 20211294691 radicado el 24/12/2021 , el Doctor GUSTAVO ADOLFO LOSADA G., actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS.



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

RESOLUCION No. 2022001375 DE 18 de Enero de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009004942 del 23 de febrero de 2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0003342-R1 a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE para el producto CATETERES DE SUCCION - GLOBAL HEALTHCARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, QUEDANDO:

Cambio de las etiquetas nuevas con indicaciones de usos.

CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, QUEDANDO:

Catéter de Succión Cerrado 72H
Instrucciones de Uso
Instalación

1. Coloque la válvula de aislamiento en la posición "OFF" antes de iniciar el proceso de instalación.

2. Conecte el extremo del sistema de succión a la vía respiratoria artificial del paciente (Ej. Tubo Endotraqueal o de Traqueostomía); el Conector Universal a la máquina de succión y la extensión del Conector en Y al Circuito de Ventilación (o a una extensión- Adaptador Conjugado). Conecte el sistema de succión teniendo precaución de no contaminar el catéter antes de ubicado en la posición adecuada dentro del circuito respiratorio del paciente:

Puerto de paciente a la vía aérea artificial (tubo endotraqueal o cánula de traqueostomía).

Conector corrugado a la Y del sistema de succión y al circuito de ventilación.

Interruptor de succión a la fuente de vacío.

3. Fije el adhesivo con la fecha de cambio del Catéter de Succión Cerrado.

Succión:

1. Antes de iniciar la succión, asegure que la válvula de aislamiento está en la posición "ON"

Página 2 de 4



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

RESOLUCION No. 2022001375 DE 18 de Enero de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

2. Verifique que el sistema de succión este conectado correctamente a la vía de respiración artificial y que el Interruptor de Succión este cerrado antes de encender el sistema de succión. Si no cumple con esta advertencia podría comprometer la salud y seguridad del paciente.
4. Encienda el sistema de succión y quite el seguro del Interruptor de Succión del Catéter de Succión Cerrado para iniciar el proceso de succión.
5. Sujete el conector giratorio con una mano y deslice la sonda (catéter) dentro de la funda protectora hacia la vía aérea artificial verificando la profundidad apropiada dentro de la traquea, teniendo en cuenta la marcación en el sistema.
6. Cada periodo de succión no debe sobrepasar los 10 segundos.
7. Utilice el Puerto MDI (si está presente) para administrar medicamentos en caso que sea necesario.

Limpieza

1. Si la secreción es muy espesa para ser succionada, introduzca solución salina por medio del Puerto de Irrigación para diluirla y mejorar la eficiencia de la succión.
2. Después de completar la succión, retire el Tubo (Catéter) deslizándolo por medio de la Funda Protectora hasta que este derecha y se puedan ver las guías negras de colocación en adecuada posición.
3. Gire la válvula de aislamiento a la posición "OFF". Cuando la válvula está cerrada, se continúa proveyendo ventilación continua y permite la limpieza a través del puerto de irrigación, sin riesgo de regurgitación.
4. Introduzca solución salina mediante el Puerto de Irrigación para diluir la secreción adherida al Tubo (Catéter) y así lavar el sistema interior para un próximo evento de succión.

Catéter de Succión Cerrado 24H

Instrucciones de Uso

Instalación

1. Conecte el extremo del sistema de succión a la vía respiratoria artificial del paciente (Ej. Tubo Endotraqueal o de Traqueostomía); el Conector Universal a la máquina de succión y la extensión del Conector en Y al Circuito de Ventilación (o a una extensión - Adaptador Corrugado).

2. Fije el adhesivo con la fecha de cambio del Catéter de Succión Cerrado.

Succión:

1. Verifique que el sistema de succión este conectado correctamente a la vía de respiración artificial y que el Interruptor de Succión este cerrado antes de encender el sistema de succión. Si no cumple con esta advertencia podría comprometer la salud y seguridad del paciente.
2. Sujete el conector giratorio con una mano y deslice el Tubo (Catéter) por dentro de la funda protectora una profundidad apropiada dentro de la traquea.
3. Encienda el sistema de succión y quite el seguro del Interruptor de Succión del Catéter de Succión Cerrado para iniciar el proceso de succión.
4. Cada periodo de succión no debe sobrepasar los 10 segundos.
5. Utilice el Puerto MDI (si está presente) para administrar medicamentos en caso que sea necesario.

Limpieza



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

RESOLUCION No. 2022001375 DE 18 de Enero de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

1. Si la secreción es muy espesa para ser succionada, introduzca solución salina por medio del Puerto de Irrigación para diluirla y mejorar la eficiencia de la succión.
2. Después de completar la succión, retire el Tubo (Catéter) deslizándolo por medio de la Funda Protectora hasta que este derecha y se puedan ver las guías negras de colocación.
3. Introduzca solución salina mediante el Puerto de Irrigación para diluir la secreción adherida al Tubo (Catéter) y así lavar el sistema interior para un próximo evento de succión.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Enero de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjo, Técnico: Irivasm

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/01/27
17:12:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 4 de 4



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

RESOLUCION No. 2021055741 DE 14 de Diciembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20003632

RADICACIÓN: 20211257646

FECHA: 01/12/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0003342-R1

VIGENCIA: 18/12/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2009004942 DE FECHA 23/02/2009, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2009DM-0003342, PARA EL PRODUCTO CATETERES DE SUCCION - GLOBAL HEALTHCARE, A FAVOR DE GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018055343 de fecha 18 de Diciembre de 2018, el INVIMA Concedió Renovación de Registro Sanitario 2018DM-0003342 R1, para el producto CATÉTERES DE SUCCIÓN Y CATÉTERES DE SUCCIÓN CERRADOS - GLOBAL HEALTHCARE - CATÉTER DE SUCCIÓN CERRADOS Y CATÉTER DE SUCCIÓN ABIERTOS, a favor de LM GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019013264 de fecha 10 de Abril de 2019, el INVIMA Aprobó autorización de agotamiento de existencias por renovación de registro Sanitario.

que mediante RESOLUCION No. 2019030917 DE 23 de Julio de 2019, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2019013264 de fecha 10 de Abril de 2019, en el sentido de enunciar correctamente dentro d los antecedentes el el número de la renovación del registro sanitario.

Que mediante Resolución No. 2021014618 DE 26 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018055343 de fecha 18 de Diciembre de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE TITULAR , IMPORTADOR Y FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2021045185 de 8 de Octubre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018055343 de fecha 18 de Diciembre de 2018, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, EXCLUSIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS, OTROS CAMBIOS (CAMBIO DE COMPOSICIÓN DE LOS PRODUCTOS).

Que mediante Resolución No. 2021055753 DE 14 de Diciembre de 2021 el INVIMA concedió LEVANTAMIENTO DE SUSPENSIÓN de Registro Sanitario No. 2018DM-0003342 R1, para el producto CATÉTERES DE SUCCIÓN Y CATÉTERES DE SUCCIÓN CERRADOS - GLOBAL HEALTHCARE - CATÉTER DE SUCCIÓN CERRADOS Y CATÉTER DE SUCCIÓN ABIERTOS, a favor de LM GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20211257646 radicado el 01/12/2021 , el Doctor GUSTAVO ADOLFO LOSADA G., actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS .

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, Y el



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

RESOLUCION No. 2021055741 DE 14 de Diciembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Auto No. 2021007002 de 20 de junio de 2021 emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018055343 de fecha 18 de Diciembre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0003342-R1 a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE para el producto CATETERES DE SUCCION - GLOBAL HEALTHCARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, QUEDANDO:

El sistema de aspiración cerrado le proporciona al paciente la posibilidad de ser succionado tan frecuentemente como sea necesario, sin interrumpir el soporte ventilatorio al desconectarlo del ventilador, evitando así los efectos indeseados que se producen por dicha interrupción. El sello de PEEP impide la pérdida de parámetros ventilatorios tales como PEEP, FI02, PIM, PRESIÓN SOPORTE y VOLUMEN CORRIENTE y permite la limpieza perfecta de la sonda evitando que las secreciones pasen a la funda y se contamine. El adaptador con sistema de doble giro 360° evita desconexiones accidentales y disminuye el espacio muerto. La válvula unidireccional impide la pérdida de parámetros al destapar el puerto de irrigación, además elimina el riesgo de salpicaduras. La válvula reguladora de succión es de fácil y preciso manejo, con tapa de seguridad para evitar succiones accidentales y tapa protectora diseñada para evitar contaminación tanto del operario, del sistema y cruzada. La válvula de aislamiento le permite realizar el lavado de la sonda en la cámara de lavado sin riesgo de contaminar la vía endotraqueal de paciente ni el circuito, haciendo que su uso se recomiende hasta por 72 horas.

Extraer o introducir líquidos, monitorizar directamente diversos tipos de exploración y visualización en el interior de un vaso o cavidad. Además se utiliza para realizar procedimientos de aspiración de secreciones en pacientes con inadecuado patrón de tos o en los pacientes con vía aérea artificial o traqueostomía. Dispositivo utilizado para realizar la técnica de succión abierta. Se debe elegir el diámetro adecuado de la sonda de acuerdo al tamaño del paciente o del tubo traqueal y conectar a un caucho o manguera de succión y a una fuente de presión de vacío.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021055741 DE 14 de Diciembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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 SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Diciembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: Irivasm

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/12/14
10:32:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 3 de 3



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

RESOLUCION No. 2021045185 DE 8 de Octubre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20003632

RADICACIÓN: 20211191758

FECHA: 21/09/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0003342-R1

VIGENCIA: 18/12/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2009004942 DE FECHA 23/02/2009, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2009DM-0003342, PARA EL PRODUCTO CATÉTERES DE SUCCIÓN - GLOBAL HEALTHCARE, A FAVOR DE GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018055343 de fecha 18 de Diciembre de 2018, el INVIMA Concedió Renovación de Registro Sanitario 2018DM-0003342 R1, para el producto CATÉTERES DE SUCCIÓN Y CATÉTERES DE SUCCIÓN CERRADOS - GLOBAL HEALTHCARE - CATÉTER DE SUCCIÓN CERRADOS Y CATÉTER DE SUCCIÓN ABIERTOS, a favor de LM GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019013264 de fecha 10 de Abril de 2019, el INVIMA Aprobó autorización de agotamiento de existencias por renovación de registro Sanitario.

Que mediante RESOLUCION No. 2019030917 DE 23 de Julio de 2019, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2019013264 de fecha 10 de Abril de 2019, en el sentido de enunciar correctamente dentro d los antecedentes el número de la renovación del registro sanitario.

Que mediante Resolución No. 2021014618 DE 26 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018055343 de fecha 18 de Diciembre de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y FABRICANTE.

Que mediante escrito número 20211191758 radicado el 21/09/2021, el Doctor GUSTAVO ADOLFO LOSADA GIRALDO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, EXCLUSIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS, OTROS CAMBIOS (CAMBIO DE COMPOSICIÓN DE LOS PRODUCTOS).

Que mediante escrito No. 20211198055 con fecha de 29/09/2021 el interesado realiza anexo al expediente en el sentido de actualizar el formulario relacionado con el ítem exclusión de referencias.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y conforme al Auto No 2021007002 de fecha 10 de Junio de 2021 en el marco de control posterior del trámite de renovación de registro sanitario mediante radicado 20181243365, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:



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

RESOLUCION No. 2021045185 DE 8 de Octubre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018055343 de fecha 18 de Diciembre de 2018 que concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0003342-R1 a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE para el producto CATETERES DE SUCCION - GLOBAL HEALTHCARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

JIANGSU WEIKANG JIEJING MEDICAL APPARATUS CO., LTD. 18# WENZHOU RD, ECONOMICAL DEVELOPMENT DISTRICT SHUYANG 223600 JIANGSU P.R. CHINA.

VITALTEC CORPORATION. NO. 12, LANE 4-30, CHYUAN-ZHOU RD., HOU-LI DIST., 42142., TAICHUNG CITY, TAIWAN.

EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Excluir las presentaciones de caja por 5 y caja por 20 unidades

EXCLUSIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se excluye las etiquetas con las referencias codificadas con letra J

CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, quedando:

Catéter de Succión Cerrado 72H

Instrucciones de Uso

Instalación

1. Coloque la válvula de aislamiento en la posición "'OFF' antes de iniciar el proceso de instalación.

2. Conecte el extremo del sistema de succión a la vía respiratoria artificial del paciente (Ej. Tubo Endotraqueal o de Traqueostomía); el Conector Universal a la maquina de succión y la extensión del Conector en Y al Circuito de Ventilación (o a una extensión-Adaptador Conugado). Conecte el sistema de succión teniendo precaución de no contaminar el catéter antes de ubicado en la posición adecuada dentro del circuito respiratorio del paciente:

Puerto de paciente a la vía aérea artificial (tubo endotraqueal o cánula de traqueostomía).

Conector corrugado a la Y del sistema de succión y al circuito de ventilación.

Interruptor de succión a la fuente de vacío.

3. Fije el adhesivo con la fecha de cambio del Catéter de Succión Cerrado.

Succión:

1. Antes de iniciar la succión, asegure que la válvula de aislamiento está en la posición "'ON'"

2. Verifique que el sistema de succión este conectado correctamente a la vía de respiración artificial y que el Interruptor de Succión este cerrado antes de encender el sistema de succión. Si no cumple con esta advertencia podría comprometerla salud y seguridad del paciente.

4. Encienda el sistema de succión y quite el seguro del Interruptor de Succión del Catéter de Succión Cerrado para iniciar el proceso de succión.

5. Sujete el conector giratorio con una mano y deslice la sonda (catéter) dentro de la funda protectora hacia la vía aérea artificial verificando la profundidad apropiada dentro de la traquea, teniendo en cuenta la marcación en el sistema.



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

RESOLUCION No. 2021045185 DE 8 de Octubre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

6. Cada periodo de succión no debe sobrepasar los 10 segundos.

7. Utilice el Puerto MDI (si está presente) para administrar medicamentos en caso que sea necesario.

Limpieza

1. Si la secreción es muy espesa para ser succionada, introduzca solución salina por medio del Puerto de Irrigación para diluirla y mejorar la eficiencia de la succión.

2. Después de completar la succión, retire el Tubo (Catéter) deslizándolo por medio de la Funda Protectora hasta que este derecha y se puedan ver las guías negras de colocación en adecuada posición.

3. Gire la válvula de aislamiento a la posición 'OFF'. Cuando la válvula está cerrada, se continúa proveyendo ventilación continua y permite la limpieza a través del puerto de irrigación, sin riesgo de regurgitación.

4. Introduzca solución salina mediante el Puerto de Irrigación para diluir la secreción adherida al Tubo (Catéter) y así lavar el sistema interior para un próximo evento de succión.

Catéter de Succión Cerrado 24H

Instrucciones de Uso

Instalación

1. Conecte el extremo del sistema de succión a la vía respiratoria artificial del paciente (Ej. Tubo Endotraqueal o de Traqueostomía); el Conector Universal a la maquina de succión y la extensión del Conector en Y al Circuito de Ventilación (o a una extensión - Adaptador Corrugado).

2. Fije el adhesivo con la fecha de cambio del Catéter de Succión Cerrado.

Succión:

1. Verifique que el sistema de succión este conectado correctamente a la vía de respiración artificial y que el Interruptor de Succión este cerrado antes de encender el sistema de succión. Si no cumple con esta advertencia podría comprometer la salud y seguridad del paciente.

2. Sujete el conector giratorio con una mano y deslice el Tubo (Catéter) por dentro de la funda protectora una profundidad apropiada dentro de la traquee.

3. Encienda el sistema de succión y quite el seguro del Interruptor de Succión del Catéter de Succión Cerrado para iniciar el proceso de succión.

4. Cada periodo de succión no debe sobrepasar los 10 segundos.

5. Utilice el Puerto MDI (si está presente) para administrar medicamentos en caso que sea necesario.

Limpieza

1. Si la secreción es muy espesa para ser succionada, introduzca solución salina por medio del Puerto de Irrigación para diluirla y mejorar la eficiencia de la succión.

2. Después de completar la succión, retire el Tubo (Catéter) deslizándolo por medio de la Funda Protectora hasta que este derecha y se puedan ver las guías negras de colocación.

3. Introduzca solución salina mediante el Puerto de Irrigación para diluir la secreción adherida al Tubo (Catéter) y así lavar el sistema interior para un próximo evento de succión.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021045185 DE 8 de Octubre de 2021

Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Referencia	DESCRIPCIÓN
83-C06A	CATETER DE SUCCION 6 FR-GHC
83-C08A	CATETER DE SUCCION 8 FR-GHC
83-C10A	CATETER DE SUCCION 10 FR-GHC
83-C12A	CATETER DE SUCCION 12 FR-GHC
83-C14A	CATETER DE SUCCION 14 FR-GHC
83-C16A	CATETER DE SUCCION 16 FR-GHC
83-C18A	CATETER DE SUCCION 18 FR-GHC
83-006	CATETER DE SUCCION CERRADO 6 FR 24H-GHC
83-008	CATETER DE SUCCION CERRADO 8 FR 24H-GHC
83-010V	CATETER DE SUCCION CERRADO 10 FR 24H-GHC
83-012	CATETER DE SUCCION CERRADO 12 FR 24H-GHC
83-014	CATETER DE SUCCION CERRADO 14 FR 24H-GHC
83-016	CATETER DE SUCCION CERRADO 16 FR 24H-GHC
83-214	CATETER DE SUCCION CERRADO 14 FR 72H-GHC
83-216	CATETER DE SUCCION CERRADO 16 FR 72H-GHC
83-314	CATETER DE SUCCION CERRADO 14 FR-72H-GHC

EXCLUSIÓN DE REFERENCIA:

6FR, 8FR, 10FR, 12FR, 14FR, 16FR Y 18FR Cerrado 5FR, 6FR, 7FR, 8FR, 10FR, 12FR, 14FR y 16FR

OTROS CAMBIOS (CAMBIO DE COMPOSICIÓN DE LOS PRODUCTOS):

CATÉTER DE SUCCIÓN COMPONENTES Tubo Conector Válvula de control Ventilación – Air Vent Punzón Universal	COMPOSICIÓN PVC grado médico Resina 100% PVC grado medico Plástico Plástico hueco
CATÉTER DE SUCCIÓN CERRADO COMPONENTES Puerto MDI Conector Giratorio Puerto de Irrigación Funda Protectora Interruptor de Succión	COMPOSICIÓN PVC Grado médico PVC Grado médico PVC Grado médico Plástico PVC Grado médico

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.



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

RESOLUCION No. 2021045185 DE 8 de Octubre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Octubre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/10/08
13:53:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2021014618 DE 26 de Abril de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20003632

RADICACIÓN: 20211071309

FECHA: 14/04/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0003342-R1

VIGENCIA 18/12/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2009004942 DE FECHA 23/02/2009, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2009DM-0003342, PARA EL PRODUCTO CATETERES DE SUCCION - GLOBAL HEALTHCARE, A FAVOR DE GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018055343 de fecha 18 de Diciembre de 2018, el INVIMA Concedió Renovación de Registro Sanitario 2018DM-0003342 R1, para el producto CATÉTERES DE SUCCIÓN Y CATÉTERES DE SUCCIÓN CERRADOS - GLOBAL HEALTHCARE - CATÉTER DE SUCCIÓN CERRADOS Y CATÉTER DE SUCCIÓN ABIERTOS, a favor de LM GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019013264 de fecha 10 de Abril de 2019, el INVIMA Aprobó autorización de agotamiento de existencias por renovación de registro Sanitario.

Que mediante RESOLUCION No. 2019030917 DE 23 de Julio de 2019, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2019013264 de fecha 10 de Abril de 2019, en el sentido de enunciar correctamente dentro d los antecedentes el el número de la renovación del registro sanitario

Que mediante escrito número 20211071309 radicado el 14/04/2021 el Doctor GUSTAVO ADOLFO LOSADA GIRALDO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE TITULAR , IMPORTADOR Y FABRICANTE

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018055343 de fecha 18 de Diciembre de 2018 que RENOVÓ Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0003342-R1 a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE para el producto CATETERES DE SUCCION - GLOBAL HEALTHCARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021014618 DE 26 de Abril de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, y ley 1437 de 2011.

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE TITULAR GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CARRERA 100 #5-69 OF. 701/702B CALI **QUEDANDO** GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CARRERA 100 #5-69 OF. 701/702B CALI, COLOMBIA

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE FABRICANTE GLOBAL HEALTHCARE CON DOMICILIO EN 11350 OLD ROSWELL, ALPHARETTA, ESTADOS UNIDOS **QUEDANDO** GHC HEALTHCARE, INC. CON DOMICILIO EN 11350 OLD ROSWELL, ALPHARETTA, ESTADOS UNIDOS

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR QUEDANDO GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CARRERA 100 #5-69 OF. 701/702B CALI **QUEDANDO** GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CARRERA 100 #5-69 OF. 701/702B CALI, COLOMBIA

ARTICULO SEGUNDO: 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Abril de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jpalmap

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/04/27
11:56:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

RESOLUCIÓN No. 2018055343 DE 18 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009004942 DE FECHA 23/02/2009, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2009DM-0003342, PARA EL PRODUCTO CATÉTERES DE SUCCIÓN - GLOBAL HEALTHCARE, A FAVOR DE GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010020177 DE 2 DE JULIO DE 2010 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2014042348 DE 15 DE DICIEMBRE DE 2014 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y DE REFERENCIAS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO - LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

CATÉTERES DE SUCCIÓN Y CATÉTERES DE SUCCIÓN CERRADOS - GLOBAL HEALTHCARE - CATÉTER DE SUCCIÓN CERRADOS Y CATÉTER DE SUCCIÓN ABIERTOS
MARCA(S): GLOBAL HEALTHCARE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0003342-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): GLOBAL HEALTHCARE PARTNERS, LP CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): COMPAÑÍA DE LOGÍSTICA GLOBAL S.A.S. (CDLG) CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO	PVC (CLORURO POLIVINILO)
CONECTOR TIPO CHIMENEA	RESINA 100%
CONECTOR CON TAPA	CLORURO DE POLIVINILO
VÁLVULA DE CONTROL	PVC (CLORURO POLIVINILO)

USOS: LOS CATÉTERES DE SUCCIÓN SON UTILIZADOS EN LA ASPIRACIÓN DE MUESTRAS PARA DIGANÓSTICO O REMOVER FLUIDOS EN PROCEDIMIENTOS ESPECÍFICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL 10, 50, 100 UNIDADES / CAJA 5, 10, 20 CAJAS CORRUGADO
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 6FR, 8FR, 10FR, 12FR, 14FR, 16FR Y 18FR. CERRADO 5 FR, 6 FR, 7 FR, 8 FR, 10 FR, 12 FR, 14 FR, 16 FR
VIDA UTIL: 5 AÑOS



GOBIERNO
DE COLOMBIA

MINSAUD

Invima

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

RESOLUCIÓN No. 2018055343 DE 18 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

EXPEDIENTE NO.: 20003632
RADICACIÓN: 20181243
FECHA DE RADICACIÓN: 27 11 2018

ARTICULO SEGUNDO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 18 DE DICIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
proyecto: legal: salbam, técnico: jromerom revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 18/12/2018
08:48:46
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 26
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(t) 2948700
www.invima.gov.co



Página 2 de 2