

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

RESOLUCIÓN No. 2018033663 DE 3 de Agosto de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, 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: CATÉTERES DE MANEJO RESPIRATORIO RESPIRATORY MANAGEMENT CATHETERS: FROVA INTUBATING INTRODUCER, FROVA INTUBATING CATHETER - INTRODUCITOR TUBO ENDOTRAQUEAL
MARCA: FROVA, COOK
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018380
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): WILLIAM COOK EUROPA APS CON DOMICILIO EN DINAMARCA
FABRICANTE(S): WILLIAM COOK EUROPA APS CON DOMICILIO EN DINAMARCA
IMPORTADOR(ES): TM MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
R.P. MEDICAS SA. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): TM MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
R.P. MEDICAS SA. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO FLEXIBLE	HDPE, LDPE, POLIISOBUTILENO (PIB), OXICLORURO DE BISMUTO, ADITIVOS COLORANTES.
TINTA NEGRA	2-BUTANONA, ACETATO DE N BUTILO, COLORANTE COMPLEJO METÁLICO C.I SOLVENTE NEGRO 29, COPOLÍMERO LPOH, COLORANTE COMPLEJO DE CROMO (CANTIDAD MÍNIMA).
TINTA NEGRA	2-BUTANONA, ACETATO DE N BUTILO, COLORANTE COMPLEJO METÁLICO C.I SOLVENTE NEGRO 29

USOS: EL SET DE MANEJO RESPIRATORIO Y LOS ACCESORIOS (INTRODUCITOR PARA INTUBACIÓN FROVA) ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO PARA FACILITAR LA INTUBACIÓN ENDROTRAQUEAL EN PACIENTES EN LOS QUE LA VISUALIZACIÓN DE LA GLOTIS ES INADECUADA. SON DISPOSITIVOS NO QUIRURGICAMENTE INVASIVOS PARA USO TRANSITORIO. EL INTRODUCITOR CATETER 14 FRENCH HA SIDO DISEÑADO PARA LA COLOCACIÓN DE UN TUBO ENDOTRAQUEAL DE UN SOLO LUMEN CUYO DIAMETRO INTERNO ES DE 6 MM O MAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:UNITARIO Y ACCESORIOS
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

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

RESOLUCIÓN No. 2018033663 DE 3 de Agosto de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
C-CAE-14.0-70-FI	FROVA INTUBATING INTRODUCER
C-CAE-14.0-70-FII	FROVA INTUBATING INTRODUCER
C-CAE-14.0-70-FIC	FROVA INTUBATING CATHETER
C-CAE-14.0-70-FIC-SPOPS	FROVA INTUBATING CATHETER

VIDA UTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20148525
RADICACIÓN NO.: 20181150083
FECHA DE RADICACIÓN: 27 07 2018

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 3 DE AGOSTO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios