

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

RESOLUCIÓN No. 2022037969 de 15 de Noviembre de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2012035577 de 28 de Noviembre de 2012 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2012DM-0009389 para el producto AGUJAS DE INFUSION INTRAOSEA, ACCESORIOS - COOK a favor de COOK INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20221219229 de fecha 22 de septiembre de 2022, la Doctora GLORIA EUGENIA BOENHEIM, actuando en calidad de Apoderada de la empresa COOK INCORPORATED solicitó renovación al registro sanitario No. INVIMA 2012DM-0009389 para el producto AGUJAS DE INFUSION INTRAOSEA, ACCESORIOS - COOK, en la modalidad importar y Vender a favor de COOK INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y, en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: AGUJAS DE INFUSION INTRAOSEA, ACCESORIOS – COOK - AGUJAS DE INFUSION INTRAOSEA.

MARCA(S): COOK®

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0009389-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): COOK INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): COOK INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): TM MÉDICAS S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE

ACONDICIONADOR(ES): TM MÉDICAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; TM MÉDICAS S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: Ila

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
AGUJA DE INFUSION INTRAOSEA ESTANDAR	
CANULA DE AGUJA	ACERO INOXIDABLE
CUBO CON DISCO BASE	POLICARBONATO
ESTILETE DE AGUJA	ACERO INOXIDABLE
CUBO DE ESTILETE DE AGUJA	POLIPROPILENO
PERILLA DE JERINGA	NYLON DE POLIAMIDA
LUBRICANTE	LUBRICANTE DE SILICONA

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

RESOLUCIÓN No. 2022037969 de 15 de Noviembre de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
DISCO DE RETENCION	SILICONA
AGUJA DE INFUSION INTRAOSEA DIEKMAN	
PERILLA DE JERINGA	NYLON DE PLIAMIDA
CERRADURA LUER	LATON, BAÑADO EN NIQUEL
ESTILETE	ACERO INOXIDABLE
CUBO DE AGUA	LATON
DISCO DE BASE	LATON
ADAPTADOR DISCO DE BASE	ACERO INOXIDABLE
CANULA DE AGUJA	ACERO INOXIDABLE
SOLDADURA	ALISTATE, SITWED
LUBRICANTE	LUBRICANTE DE SILICONA

USOS:	LAS AGUJAS DE INFUSION INTRAOSEA SE DISEÑARON PARA SU USO COMO ALTERNATIVA AL ACCESO INTRAVENOSO DURANTE EMERGENCIAS PEDIATRICA, PERMITIENDO LA INFUSION DE DROGAS Y FLUIDOS.
PRESENTACIÓN	INDIVIDUAL
COMERCIAL:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
OBSERVACIONES:	CODIGO, MODELO O REFERENCIA C-DIN-14-3.0-T45-DKM, DIECKMANN INTRAOSSEOUS INFUSION NEEDLE 45 DEGREE TROCAR - PEDIATRIC USE (LESS THAN 24 MONTHS) C-DIN-16-2.5-T45-DKM DIECKMANN INTRAOSSEOUS INFUSION NEEDLE 45 DEGREE TROCAR - PEDIATRIC USE (LESS THAN 24 MONTHS) C-DIN-16-3.0-T45-DKM DIECKMANN INTRAOSSEOUS INFUSION NEEDLE 45 DEGREE TROCAR - PEDIATRIC USE (LESS THAN 24 MONTHS) C-DIN-16-4.0-T45-DKM DIECKMANN INTRAOSSEOUS INFUSION NEEDLE 45 DEGREE TROCAR - PEDIATRIC USE (LESS THAN 24 MONTHS) C-DIN-18-3.0-T45-DKM DIECKMANN INTRAOSSEOUS INFUSION NEEDLE 45 DEGREE TROCAR - PEDIATRIC USE (LESS THAN 24 MONTHS) C-DIN-14-3.0-T45 INTRAOSSEOUS INFUSION NEEDLE 45 DEGREE TROCAR - PEDIATRIC USE (LESS THAN 24 MONTHS) C-DIN-16-3.0-T45 INTRAOSSEOUS INFUSION NEEDLE 45 DEGREE TROCAR - PEDIATRIC USE (LESS THAN 24 MONTHS) C-DIN-16-4.0-T45 INTRAOSSEOUS INFUSION NEEDLE 45 DEGREE TROCAR - PEDIATRIC USE (LESS THAN 24 MONTHS)



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

RESOLUCIÓN No. 2022037969 de 15 de Noviembre de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

	C-DIN-18-3.0-T45 INTRAOSSEOUS INFUSION NEEDLE 45 DEGREE TROCAR - PEDIATRIC USE (LESS THAN 24 MONTHS).
	C-DIN-18-4.0-T45 INTRAOSSEOUS INFUSION NEEDLE 45 DEGREE TROCAR - PEDIATRIC USE (LESS THAN 24 MONTHS).
VIDA UTIL:	5 años
EXPEDIENTE No.:	20050011
RADICACIÓN:	20221219229
FECHA:	22/09/2022

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO. **INVIMA 2012DM-0009389**.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Noviembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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