

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022032157 de 5 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 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: ROCAWIRE - HILOS CABLES GUÍA Y ACCESORIOS,

MARCA: ROCAMED

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025939

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): ROCAMED S.A.M. con domicilio en MONACO

FABRICANTE(S): ROCAMED FRANCE ZI DE SIGNES con domicilio en FRANCIA

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

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

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: Ila

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
ROWP3520ST	
INNER CORE	NITINOL
JACKET	POLYURETHANE
PUR JACKET	TUNGSTEN
WIRE COATING	HYDROPHILIC COATING
DISPENSER TUBING	PE
DISPENSER CLIPS (BLUE)	PE
ROWPXXXXST	
INNER CORE	NITINOL
PLASTIC COVER	PU + BASO4
COATING	PVP
ROUND CLAMPED DISPENSER 3 CAVITY TUBING CLIP P/N 12515	HDPE - LDPE
ROUND CLAMPED DISPENSER 4 CAVITY TUBING CLIP P/N 12524	HDPE
ROUND CLAMPED DISPENSER 3 CAVITY GRICLLOCK STRIATED CLIP 51115	HDPE - LDPE
ROUND CLAMPED DISPENSER 4 CAVITY GRICLLOCK STRIATED CLIP 51117	HDPE - LDPE
INTRODUCER (PINK, BLUE OR WHITE)	PP
6 CAVITY CLAMPS	HDPE - LDPE

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022032157 de 5 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 y ley 962 de 2005.

DISPENSER TUBE	HDPE
ROWGXXXST	
DISPENSER TUBE	PP
COATING	PTFE
WIRE (COIL, INNER CORE AND SAFETY WIRE)	STAINLESS STEEL
ROUND CLAMPED DISPENSER 3 CAVITY TUBING CLIP P/N 12515	HDPE - LDPE
ROUND CLAMPED DISPENSER 4 CAVITY TUBING CLIP P/N 12524	HDPE
ROUND CLAMPED DISPENSER 3 CAVITY GRICLOCK STRIATED CLIP 51115	HDPE - LDPE
ROUND CLAMPED DISPENSER 4 CAVITY GRICLOCK STRIATED CLIP 51117	HDPE - LDPE
INTRODUCER (PINK, BLUE OR WHITE)	PP
6 CAVITY CLAMPS	HDPE - LDPE
ROWRXXXST	
INNER CORE	NITINOL
SHRINK TUBE	PTFE + PIGMENT
FLEXIBLE TIP COVER PU TIP	PU + BASO4
DISPENSER TUBING	PE
DISPENSER CLIPS (BLUE)	PE

USOS:

LAS GUÍAS ROCAWIRE SON DISPOSITIVOS MÉDICOS DISEÑADOS PARA FACILITAR LA COLOCACIÓN DE DISPOSITIVOS ENDOUROLÓGICOS DURANTE PROCEDIMIENTOS ENDOUROLÓGICOS. LAS GUÍAS NEPHRO ROCAWIRE TAMBIEN PUEDEN UTILIZARSE PARA FACILITAR LA COLOCACIÓN DE DISPOSITIVOS DURANTE PROCEDIMIENTOS DE NEFROSTOMÍA PERCUTÁNEA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:INDIVIDUAL

OBSERVACIONES:BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES

REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
ROWG3500ST	PTFE-COATED ROCAWIRE – STRAIGHT FLEXIBLE TIP Ø 0,035 INCH LENGTH 150CM
ROWG3502ST	PTFE-COATED ROCAWIRE – REMOVABLE STYLET Ø 0,035 INCH LENGTH 150CM
ROWG3510ST	PTFE-COATED ROCAWIRE – CURVED TIP Ø 0,035 INCH LENGTH 150CM
ROWP3200ST	NITINOL ROCAWIRE – Ø 0,032 INCH LENGTH 150CM – STRAIGHT FLEXIBLE TIP
ROWP3500ST	NITINOL ROCAWIRE – Ø 0,035 INCH LENGTH 150CM – STRAIGHT FLEXIBLE TIP
ROWP3502ST	NITINOL ROCAWIRE STIFF - Ø 0,035 INCH LENGTH 150CM – STRAIGHT FLEXIBLE TIP
ROWP3503ST	NITINOL ROCAWIRE STIFF - Ø 0,035 INCH LENGTH 180CM – STRAIGHT FLEXIBLE TIP
ROWP3510ST	NITINOL ROCAWIRE CURVED TIP - Ø 0,035 INCH

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022032157 de 5 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 y ley 962 de 2005.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	LENGTH 150CM
ROWP3802ST	NITINOL ROCAWIRE STIFF – 0,038 INCH LENGTH 150CM – STRAIGHT FLEXIBLE TIP
ROWR3500ST	ROCAWIRE RIO TRACER™ - DUAL FLEXIBLE Ø 0,035 INCH 150CM
ROWR3501ST	ROCAWIRE RIO TRACER™ - ANGLED/STRAIGHT DUAL FLEXIBLE Ø0.035 INCH 150CM
ROWR3502ST	ROCAWIRE RIO TRACER™ - Ø0.035 INCH 150 CM

VIDA UTIL:3 años

EXPEDIENTE No.:20236717

RADICACIÓN No.:20221195916

FECHA DE RADICADO:31/08/2022

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



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: fmcososom, Técnico: agomez