

RESOLUCIÓN No. 2022033428 de 9 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.

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: BI-FLEX EVO: URETERAL ACCESS SHEATH / TUBERIAS, INSTRUMENTACIÓN Y ACCESORIOS PARA UROLOGÍA,
MARCA: ROCAMED
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025983
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: IIa
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ROUS1028ST	
ROUS1028-E.	Platinum
	Irridium
	Stainless Steel
	PTFE
	PEBAX
	FEP
	PEBAX
	Dye
ROUS1028-I-	TPU
	TPU
	BaSo4 (blanc fixe)
	Titanium
	TPU
	BaSo4 (blanc fixe)
	Titanium
	Dye

RESOLUCIÓN No. 2022033428 de 9 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.

	ABS
	PVC
	Dye
	PVC
	Dye
	PVC
ROUS1035ST	
ROUS1035-E.	Platinum
	Irridium
	Stainless Steel
	PTFE
	PEBAX
	FEP
	PEBAX
	Dye
ROUS1035-I.	TPU
	TPU
	BaSo4 (blanc fixe)
	Titanium
	TPU
	BaSo4 (blanc fixe)
	Titanium
	Dye
	ABS
	PVC
	Dye
	PVC
	Dye
	PVC
ROUS1045ST	
ROUS1045-E-	Platinum
	Irridium
	Stainless Steel
	PTFE
	PEBAX
	FEP

RESOLUCIÓN No. 2022033428 de 9 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.

ROUS1045-I-	PEBAX
	Dye
	TPU
	TPU
	BaSo4 (blanc fixe)
	Titanium
	TPU
	BaSo4 (blanc fixe)
	Titanium
	Dye
	ABS
	PVC
	Dye
	PVC
	Dye
	PVC
ROUS1228ST	
ROUS1228-E-	Platinum
	Irridium
	Stainless Steel
	PTFE
	PEBAX
	FEP
	PEBAX
	Dye
ROUS1228-I-	TPU
	TPU
	BaSo4 (blanc fixe)
	Titanium
	TPU
	BaSo4 (blanc fixe)
	Titanium
	Dye
	ABS
	PVC
	Dye
	PVC
	Dye
	PVC

RESOLUCIÓN No. 2022033428 de 9 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.

ROUS1235ST	
ROUS1235-E-	Platinum
	Irridium
	Stainless Steel
	PTFE
	PEBAX
	FEP
	PEBAX
	Dye
ROUS1235-I-	TPU
	TPU
	BaSo4 (blanc fixe)
	Titanium
	TPU
	BaSo4 (blanc fixe)
	Titanium
	Dye
	ABS
	PVC
	Dye
	PVC
	Dye
	PVC
ROUS1245ST	
ROUS1245-E-	Platinum
	Irridium
	Stainless Steel
	PTFE
	PEBAX
	FEP
	PEBAX
	Dye
ROUS1245-I-	TPU
	TPU
	BaSo4 (blanc fixe)
	Titanium
	TPU
	BaSo4 (blanc fixe)
	Titanium
	Dye
	ABS
	PVC

RESOLUCIÓN No. 2022033428 de 9 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.

	Dye
	PVC
	Dye
	PVC

USOS: LAS VAINAS (CAMISA) Y LOS CATÉTERES DE DILATACIÓN PARA URETEROSCOPIA FLEXIBLE FACILITAN LA INTRODUCCIÓN DEL ENDOSCOPIO Y/O DE OTROS INSTRUMENTOS ENDOSCÓPICOS EN EL URETER. ASÍ MISMO, PROTEGEN LOS URÉTERES DURANTE LAS ENDOSCOPIAS REALIZADAS CON URETEROSCOPIO FLEXIBLE. LOS ACCESORIOS PERMITEN MEDICIÓN (LONGITUD Y DIÁMETRO), CALIBRACIÓN Y PREDILATACIÓN DEL URETER ANTES DE LA INSERCIÓN DE LA VAINA (CAMISA) DE ACCESO

PRESENTACIÓN COMERCIAL:EL SET DE URETEROSCOPIA FLEXIBLE INCLUYE VAINA DE ACCESO Y CATÉTER DE DILATACIÓN CON 2 CANALES DE TRABAJO. ENVASE INDIVIDUAL ESTÉRIL. CAJA UNITARIA. DESECHABLE LOS ACCESORIOS SE VENDEN EN EMPAQUE INDIVIDUAL ESTÉRIL. CAJA POR 5 UNIDADES. DESECHABLE SE OFRECEN EN DIVERSAS LONGITUDES Y DIÁMETROS, LOS CUALES DEBERÁN SER SELECCIONADOS POR EL MÉDICO SEGÚN LAS CARACTERÍSTICAS DEL PACIENTE.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS Y/O REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
ROUS	ROUS1028ST	BI-FLEX EVO: URETERAL ACCESS SHEATH - 10 INNER / 12 OUTER - LENGTH 28CM
	ROUS1228ST	BI-FLEX EVO: URETERAL ACCESS SHEATH - 12 INNER / 14 OUTER - LENGTH 28CM
	ROUS1035ST	BI-FLEX EVO: URETERAL ACCESS SHEATH - 10 INNER / 12 OUTER - LENGTH 35CM
	ROUS1235ST	BI-FLEX EVO: URETERAL ACCESS SHEATH - 12 INNER / 14 OUTER - LENGTH 35CM
	ROUS1045ST	BI-FLEX EVO: URETERAL ACCESS SHEATH - 10 INNER / 12 OUTER - LENGTH 45CM
	ROUS1245ST	BI-FLEX EVO: URETERAL ACCESS SHEATH - 12 INNER / 14 OUTER - LENGTH 45CM

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20236724
RADICACIÓN No.: 20221195994
FECHA: 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.



RESOLUCIÓN No. 2022033428 de 9 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.

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 9 de Septiembre de 2022

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: fricom

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

RESOLUCION No. 2023043316 de 18 de Septiembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

EXPEDIENTE: 20236724

RADICACIÓN: 20231238979

FECHA: 07/09/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0025983

VIGENCIA: 09/09/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022033428 de 9 de Septiembre de 2022 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0025983 para el producto BI-FLEX EVO: URETERAL ACCESS SHEATH / TUBERIAS, INSTRUMENTACIÓN Y ACCESORIOS PARA UROLOGÍA a favor de ROCAMED S.A.M. con domicilio en MONACO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231238979 radicado el 07/09/2023, el(a) Doctor(a) GLORIA EUGENIA BOENHEIM, actuando en calidad de Apoderada de la empresa ROCAMED S.A.M, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

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.

Que verificada la solicitud realizada mediante radicado No. 20231238979, se evidencia que no solo está solicitando el cambio de domicilio de importador en (CALI), si no que adicional a esto indica “TAMBIÉN IMPORTARÁ POR BOGOTÁ” en este sentido se considera procedente acceder al cambio de domicilio de importador, con la ADICIÓN DE IMPORTADOR domiciliado en BOGOTA.

“ADICIÓN DE IMPORTADOR.

TM MEDICAS S.A.S

Con domicilio en: AVENIDA CALLE 26 # 85D-55 AEROCENTRO EMPRESARIAL DORADO
PLAZA MODULO 1 PISO 2, OFICINAS 202 Y 203 BOGOTA”.

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. 2022033428 de 9 de Septiembre de 2022 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0025983 a favor de ROCAMED S.A.M. con domicilio en MONACO para el producto BI-FLEX EVO: URETERAL ACCESS SHEATH / TUBERIAS, INSTRUMENTACIÓN Y ACCESORIOS PARA UROLOGÍA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR TM MEDICAS S.A.S, quedando:

CALLE 25 NORTE # 6 N 67. CALI

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

RESOLUCION No. 2023043316 de 18 de Septiembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

TM MEDICAS S.A.S.
AVENIDA CALLE 26 # 85D-55 AEROCENTRO EMPRESARIAL DORADO PLAZA MODULO 1
PISO 2, OFICINAS 202 Y 203. BOGOTÁ:

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR TM MEDICAS S.A.S, quedando:

AVENIDA CALLE 26 # 85D-55 AEROCENTRO EMPRESARIAL DORADO PLAZA MODULO 1
PISO 2, OFICINAS 202 Y 203 BOGOTÁ

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 Septiembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA(E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: acastroc