

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

RESOLUCIÓN No. 2015009678 DE 11 de Marzo de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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: DRAINAGE CATHETER & INTRODUCER SET/ KIT - KIT/SET DE CATÉTER DE DRENAJE E INTRODUCER - RX LINE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0012798 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): INDUSTRIAS CARDIOMED SAS CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): BIOTEQUE CORPORATION I-LAN FACTORY II CON DOMICILIO EN TAIWAN
IMPORTADOR(ES): INDUSTRIAS CARDIOMED SAS CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO: DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: DRAINAGE CATHETER SET – KIT : SET DE ACCESO DIRECTO (TIPO DE ACCESO DIRECTO COMPUESTO POR: ESTILETE TROCAR, TROCAR AGUJA, CATETER DE DRENAJE Y ACCESORIOS BISTURI, STOPCOCK, TUBO CONECTOR, DISPOSITIVO PARA ASEGURAR EL CATETER, AGUJA DE CONTRASTE (DISEÑO DEL TIPO DE PUNTA: PUNTA TIPO PIGTAIL, PUNTA TIPO J, PUNTA TIPO MALECOT , PUNTA TIPO MINI PIGTAIL , PUNTA TIPO LOOP CERRADO, PUNTA TIPO MINI LOOP CERRADO, PUNTA TIPO BILIAR).
DRAINAGE CATHETER SET – SET: SET SELDINGER TIPO SELDINGER COMPUESTO POR: CANULA DE RIJIDEZ FLEXIBLE, CANULA METALICA RIJIDA, CATETER DE DRENAJE Y ACCESORIOS AGUJA DE FIJACIÓN, AGUJA DE PUNCIÓN, CANULA RIGIDA FLEXIBLE Y CANULA RIGIDA METALICA, DILATADOR CO AXIAL, CABLE GUIA, DILATADORES) (DISEÑO DEL TIPO DE PUNTA: PUNTA TIPO PIGTAIL, PUNTA TIPO J, PUNTA TIPO MALECOT , PUNTA TIPO MINI PIGTAIL , PUNTA TIPO LOOP CERRADO, PUNTA TIPO MINI LOOP CERRADO, PUNTA TIPO BILIAR).
DRAINAGE CATHETER SET-KIT: SET DE UN PASO KIT SELDINGER NK1 – (KIT COMPUESTO POR: CATETER DE DRENAJE PIGTAIL CON ENDEREZADOR, CANULA RIGIDA METALICA, CANULA RIGIDA FLEXIBLE, DILATADORES, AGUJA INTRODUCORA Y CABLE GUIA Y ACCESORIOS BISTURI, STOPCOCK, TUBO CONECTOR, BOLSA DE DRENAJE, DISPOSITIVO PARA ASEGURAR EL CATETER, AGUJA DE CONTRASTE, AGUJA DE FIJACIÓN, AGUJA GUIA, AGUJA DE PUNCIÓN, CANULA RIGIDA FLEXIBLE, CANULA RIGIDA METALICA, DILATADOR COAXIAL, ALAMBRE GUIA, DILATADORES (DISEÑO DEL TIPO DE PUNTA: PUNTA TIPO PIGTAIL, PUNTA TIPO J, PUNTA TIPO MALECOT , PUNTA TIPO MINI PIGTAIL , PUNTA TIPO LOOP CERRADO, PUNTA TIPO MINI LOOP CERRADO, PUNTA TIPO BILIAR).
DRAINAGE CATHETER SET-KIT TWO STEP SELDINGER KIT NK2 (KIT COMPUESTO POR: CATETER DE DRENAJE PIGTAIL CON ENDEREZADOR, CANULA RIGIDA METALICA, CANULA RIGIDA FLEXIBLE, DILATADORES, AGUJA INTRODUCORA, CABLE GUIA Y ACCESORIOS BISTURI, STOPCOCK, TUBO CONECTOR, BOLSA DE DRENAJE, DISPOSITIVO PARA ASEGURAR EL CATETER, AGUJA DE CONTRASTE, AGUJA DE FIJACIÓN, AGUJA GUIA, AGUJA DE PUNCIÓN, CANULA RIGIDA FLEXIBLE, CANULA RIGIDA METALICA, DILATADOR COAXIAL, ALAMBRE GUIA, DILATADORES (DISEÑO DEL TIPO DE PUNTA: PUNTA TIPO PIGTAIL, PUNTA TIPO J, PUNTA TIPO MALECOT , PUNTA TIPO MINI PIGTAIL , PUNTA TIPO LOOP CERRADO, PUNTA TIPO MINI LOOP CERRADO, PUNTA TIPO BILIAR).
DRAINAGE CATHETER SET-KIT: TWO STEP SELDINGER KIT NK2A : KIT COMPUESTO POR: CATETER DE DRENAJE PIGTAIL CON ENDEREZADOR, CANULA RIGIDA METALICA, CANULA RIGIDA FLEXIBLE, DILATADORES, AGUJA INTRODUCORA, CABLE GUIA Y ACCESORIOS BISTURI, STOPCOCK, TUBO CONECTOR, BOLSA DE DRENAJE, DISPOSITIVO PARA ASEGURAR EL CATETER, AGUJA DE CONTRASTE, AGUJA DE FIJACIÓN, AGUJA GUIA, AGUJA DE PUNCIÓN, CANULA RIGIDA FLEXIBLE, CANULA RIGIDA METALICA, DILATADOR COAXIAL, ALAMBRE GUIA, DILATADORES(DISEÑO DEL TIPO DE PUNTA: PUNTA TIPO PIGTAIL, PUNTA TIPO J, PUNTA TIPO MALECOT , PUNTA TIPO MINI PIGTAIL , PUNTA TIPO LOOP CERRADO, PUNTA TIPO MINI LOOP CERRADO, PUNTA TIPO BILIAR).
INTRODUCER SETS (PDN TYPE) SET COMPUESTO POR: DILATADOR CO AXIAL, AGUJA INTRODUCORA, ALAMBRE GUIA Y ACCESORIOS BISTURI, STOPCOCK, TUBO CONECTOR, BOLSA DE DRENAJE, DISPOSITIVO PARA ASEGURAR EL CATETER, AGUJA DE CONTRASTE, AGUJA DE FIJACIÓN, AGUJA GUIA, AGUJA DE PUNCIÓN, CANULA RIGIDA FLEXIBLE, CANULA RIGIDA METALICA, DILATADOR COAXIAL, ALAMBRE GUIA, DILATADORES.

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

RESOLUCIÓN No. 2015009678 DE 11 de Marzo de 2015

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

DRAINAGE NEEDLE(TIPO PD8) (AGUJA DE PUNCIÓN, AGUJA DE CONTRASTE, AGUJA DE FIJACIÓN, AGUJA GUIA, AGUJA DE INTRODUCCIÓN);

GW – CABLE GUIA PARA DRENAJE (GUIDE WIRE) (TIPO GW); DILATADOR (TIPO DR).

PIG TAIL DRAINAGE CATHETER SET (ONE STEP TYPE/ TIPO UN PASO): DRAINAGE CATHETER WITH STRAIGHT TIP (ONE STEP TYPE) / CATETER DE DRENAJE CON PUNTA RECTA(ONE STEP TYPE/ TIPO UN PASO); DRAINAGE CATHETER WITH STRAIGHT TIP AND NYLON STRING(ONE STEP TYPE) / CATETER DE DRENAJE CON PUNTA RECTA Y CUERDA DE NYLON (ONE STEP TYPE/ TIPO UN PASO); DRAINAGE CATHETER WITH PIG TAIL TIP (ONE STEP TYPE) /CATETER DE DRENAJE CON PUNTA PIG TAIL ;DRAINAGE CATHETER WITH PIG TAIL TIP AND NYLON STRING / (ONE STEP TYPE) CATETER DE DRENAJE CON PUNTA PIGTAIL Y CUERDA DE NYLON;

DRAINAGE CATHETER WITH STRAIGHT TIP/ CATETER DE DRENAJE CON PUNTA RECTA; (INCLUDED METAL STIFFENING CANNULA AND FLEXIBLE STIFFENING CANNULA/INCLUYENDO CANULA RIGIDA METALICA Y CANULA RIGIDA FLEXIBLE);DRAINAGE CATHETER WITH STRAIGHT TIP AND NYLON STRING /CATETER DE DRENAJE CON PUNTA RECTA Y CUERDA DE NYLON(INCLUDED METAL STIFFENING CANNULA AND FLEXIBLE STIFFENING CANNULA/INCLUYENDO CANULA RIGIDA METALICA Y CANULA RIGIDA FLEXIBLE); DRAINAGE CATHETER WITH PIG TAIL TIP/CATETER DE DRENAJE CON PUNTA PIG TAIL (INCLUDED METAL STIFFENING CANNULA AND FLEXIBLE STIFFENING CANNULA /INCLUYENDO CANULA RIGIDA METALICA Y CANULA RIGIDA FLEXIBLE);

DRAINAGE CATHETER WITH PIGTAIL TIP AND NYLON STRING / CATETER DE DRENAJE CON PUNTA PIG TAIL Y CUERDA DE NYLON (INCLUDED METAL STIFFENING CANNULA AND FLEXIBLE STIFFENING CANNULA /INCLUYENDO CANULA RIGIDA METALICA Y CANULA RIGIDA FLEXIBLE);

DRAINAGE CATHETER WITH STRAIGHT TIP/ CATETER DE DRENAJE CON PUNTA RECTA
DRAINAGE CATHETER WITH STRAIGHT TIP AND NYLON STRING / CATETER DE DRENAJE CON PUNTA RECTA Y CUERDA DE NYLON

DRAINAGE CATHETER WITH PIGTAIL TIP/ CATETER DE DRENAJE CON PUNTA PIG TAIL
DRAINAGE CATHETER WITH PIGTAIL TIP AND NYLON STRING / CATETER DE DRENAJE CON PUNTA PIG TAIL Y CUERDA DE NYLON

FLEXIBLE STIFFENING CANNULA/ CANULA RIGIDA FLEXIBLE;

METAL STIFFENING CANNULA/CANULA RIGIDA METALICA;

FLEXIBLE STIFFENING CANNULA & METAL STIFFENING CANNULA / CANULA RIGIDA FLEXIBLE & CANULA RIGIDA METALICA;

PUNCTURE NEEDLE SET / SET DE AGUJAS DE PUNCIÓN.

USOS:

SISTEMAS DE CATHETERES DE DRENAJE E INTRODUCOR DISEÑADOS PARA DRENAJE PERCUTANEO DE FLUIDO DE ABSESOS BILIARES, NEFROSTOMIA, URINARIOS, ENFISEMAS PLEURALES, ABSESOS PULMONARES Y COLECCIONES MEDIASTINALES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

INDIVIDUAL, POR SET Y POR KIT.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

DRAINAGE CATHETER SET – SET: DIRECT ACCESS SET (DIRECT ACCESS TYPE (CATHETER TIP DESIGN IS IN PIGTAIL TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN J TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN MALECOT TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN MINI PIGTAIL TYPE , CATHETER TIP DESIGN IS IN CLOSE LOOP TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN MINI CLOSE LOOP TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN BILIARY TYPE).

DRAINAGE CATHETER SET – SET: SET SELDINGER (SELDINGER TYPE) (CATHETER TIP DESIGN IS IN PIGTAIL TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN J TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN MALECOT TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN MINI PIGTAIL TYPE , CATHETER TIP DESIGN IS IN CLOSE LOOP TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN MINI CLOSE LOOP TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN BILIARY TYPE).

DRAINAGE CATHETER SET-KIT: ONE STEP SELDINGER KIT NK1 (CATHETER TIP DESIGN IS IN PIGTAIL TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN J TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN MALECOT TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN MINI PIGTAIL TYPE , CATHETER TIP DESIGN IS IN CLOSE LOOP TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN MINI CLOSE LOOP TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN BILIARY TYPE).

DRAINAGE CATHETER SET-KIT TWO STEP SELDINGER KIT NK2 (CATHETER TIP DESIGN IS IN PIGTAIL TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN J TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN MALECOT TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN MINI PIGTAIL TYPE , CATHETER TIP DESIGN IS IN CLOSE LOOP TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN MINI CLOSE LOOP TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN BILIARY TYPE).

DRAINAGE CATHETER SET-KIT: TWO STEP SELDINGER KIT NK2A (CATHETER TIP DESIGN IS IN PIGTAIL TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN J TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN MALECOT TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN MINI PIGTAIL TYPE , CATHETER TIP DESIGN IS IN CLOSE LOOP TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN MINI CLOSE LOOP TYPE, CATHETER TIP DESIGN IS IN BILIARY TYPE).

INTRODUCER SETS (PDN TYPE)

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

RESOLUCIÓN No. 2015009678 DE 11 de Marzo de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

DRAINAGE NEEDLE(TIPO PD8) (PUNCTURE NEEDLE, CONTRAST NEEDLE, FIXING NEEDLE, GUIDING NEEDLE,INTRODUCER NEEDLE)
GW FOR DRAINAGE– (GUIDE WIRE) (TIPO GW); DILATOR (DR TYPE).
PIG TAIL DRAINAGE CATHETER SET (ONE STEP TYPE):
DRAINAGE CATHETER WITH STRAIGHT TIP (ONE STEP TYPE)
DRAINAGE CATHETER WITH STRAIGHT TIP AND NYLON STRING(ONE STEP TYPE)
DRAINAGE CATHETER WITH PIG TAIL TIP (ONE STEP TYPE);
DRAINAGE CATHETER WITH PIG TAIL TIP AND NYLON STRING (ONE STEP TYPE);
DRAINAGE CATHETER WITH STRAIGHT TIP; (INCLUDED METAL STIFFENING CANNULA AND FLEXIBLE STIFFENING CANNULA)
WITH STRAIGHT TIP AND NYLON STRING (INCLUDED METAL STIFFENING CANNULA AND FLEXIBLE STIFFENING CANNULA);
DRAINAGE CATHETER WITH PIG TAIL TIP (INCLUDED METAL STIFFENING CANNULA AND FLEXIBLE STIFFENING CANNULA)
DRAINAGE CATHETER WITH PIGTAIL TIP AND NYLON STRING (INCLUDED METAL STIFFENING CANNULA AND FLEXIBLE STIFFENING CANNULA)
DRAINAGE CATHETER WITH STRAIGHT TIP/ DRAINAGE CATHETER WITH STRAIGHT TIP AND NYLON STRING
DRAINAGE CATHETER WITH PIGTAIL TIP/
DRAINAGE CATHETER WITH PIGTAIL TIP AND NYLON STRING
FLEXIBLE STIFFENING CANNULA/
METAL STIFFENING CANNULA/
FLEXIBLE STIFFENING CANNULA & METAL STIFFENING CANNULA
PUNCTURE NEEDLE SET /

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20090282
RADICACIÓN NO.: 2015028832
FECHA DE RADICACIÓN: 10 03 2015

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 EJECUTORIA.

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 11 DE MARZO DE 2015
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó: