

RESOLUCIÓN No. 2020013647 DE 16 de Abril de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009033297 del 3 de Noviembre de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2009DM-0004837 para el producto EQUIPOS PARA MONITOREO CARDIACO HOSPIRA a favor de HOSPIRA INC. Con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado número 20191155399 de fecha 13 de Agosto de 2019, el Doctor JOSE RAUL DURAN ECHANDIA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa UCIPHARMA S.A sociedad importadora y autorizada por VICTUS INC. quien será el titular del registro, solicitó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004237 para el producto EQUIPOS Y ACCESORIOS PARA MONITOREO CARDIACO en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

Cabe señalar, que teniendo en cuenta el uso del producto la clasificación de riesgo es III, razón por la cual de esta manera se indica en la presente resolución y se complementa en la base de datos del INVIMA el domicilio del Fabricante ICU MEDICAL INC acorde a CVL y etiquetas del fabricante, y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

EQUIPOS Y ACCESORIOS PARA MONITOREO CARDIACO

ICU MEDICAL

INVIMA 2020DM-0004837-R1

IMPORTAR Y VENDER

VICTUS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

ICU MEDICAL DE MEXICO S. DE R.L. DE C.V. con domicilio en MEXICO;

ICU MEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

UCIPHARMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.; AMAREY NOVA

MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

UCIPHARMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.; AMAREY NOVA

MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ELITE LOGISTICA Y

RENDIMIENTO SAS con domicilio en BOGOTA-D.C; SUGOI COLOMBIA

SAS con domicilio en BOGOTA- D.C.

DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO

III

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Los Equipos de monitoreo constan de: Camara microgoteo	Polietileno

RESOLUCIÓN No. 2020013647 DE 16 de Abril de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Punzon	Polipropileno
Tubuladura	Polivinil Flexible con terminado Luer
Llave con rueda obturadora	Polivinil Cloruro
Tubuladora Rigida	Polivinilo
Transductor, Senor	Ceramica
Llave de 3 vias	Policarbonato
Tubuladora para presion arterial con llave adicional de tres vias	Polivinilo y policarbonato

USOS:

DISPOSITIVOS MEDICOS INVASIVOS PARA DETERMINAR LA PRESION CARDIOVASCULAR DEL PACIENTE Y DE ALGUNAS HEMODINAMICAS: PVC (PRESION VENOSA CENTRAL) PAPA (PRESION ARTERIAL PULMONAR), PCP (PRESION CAPILAR PULMONAR), PAS (PRESION ARTERIAL SISTEMICA), PVI (PRESION VENTRICULO IZQUIERDO), PAI (PRESION AURICULAR IZQUIERDA) Y PA (PRESION ARTERIAL Y SUMINISTRO DE LAS SOLUCIONES ENDOVENOSAS REQUERIDAS EN ESTOS PROCESOS).

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CAJA X 5 UNIDADES; CAJA X 20 UNIDADES; CAJA X 25 UNIDADES; CAJA 1; TERMOFORMADO X 1 UNIDAD; CAJA X 10 UNIDADES

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
011-42370-01	48" (122cm) ARTERIAL PRESSURE TUBING
011-42362-11	6" (15CM) ARTERIAL PRESSURE TUBING
011-42602-05	MOUNT FOR TRANSPAC® IV DISPOSABLE TRANSDUCER REUSABLE DEVICE: Do Not Discard
011-42602-06	MOUNT FOR TRANSPAC® IV DISPOSABLE TRANSDUCER REUSABLE DEVICE: DO NOT DISCARD
011-42654-66	SAFESET IV
011-42338-01	SAFESET™ MOUNTING BRACKET Reusable Device: Do Not Discard
011-42014-11	Squeeze Continuous Flush Device, 03 ml/hr

RESOLUCIÓN No. 2020013647 DE 16 de Abril de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
011-42601-01	TRANSDUCER SIMULATOR
011-42608-05	Transpac® IV
011-42582-05	Transpac® IV
011-42615-05	Transpac® IV
011-42616-05	Transpac® IV
011-42632-05	Transpac® IV
011-42646-66	Transpac® IV
011-42582-09	Transpac® IV
011-42617-05	Transpac® IV
011-42618-05	Transpac® IV
011-46115-68	Transpac® IV
011-46115-81	Transpac® IV
011-46116-19	Transpac® IV
011-46116-72	Transpac® IV
011-42582-08	TRANSPAC® IV DISPOSABLE TRANSDU CER WITH 4 FT. CABLE EXTENSION AND STOPCOCK

RESOLUCIÓN No. 2020013647 DE 16 de Abril de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
011-42754-54	TRANSPAC® IV MOUNTS (3 MOUNTS ATTACHED) Reusable Device: Do Not Discard

VIDA UTIL:5 años

EXPEDIENTE No.:20011900

RADICACIÓN:20191155399

FECHA:13/08/2019

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20191155399.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario anterior INVIMA2009DM-0004837.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL 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.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Abril de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios