

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021049675 DE 5 de Noviembre de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, 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:

CATETER UMBILICAL DE POLIURETANO-CATETER UMBILICAL

MARCA:

VYGON

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2021DM-0024532

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

VYGON SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA CON DOMICILIO EN FRANCIA

FABRICANTE(S):

VYGON CON DOMICILIO EN FRANCIA

IMPORTADOR(ES):

VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO

ACONDICIONADOR(ES):

VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO

RIESGO:

IIA

COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA                |
|-------------------------------------------|----------------------------------------|
| Catéter                                   | Poliuretano (PU)                       |
| Obturador (en catéter)                    | Polietileno (PE)                       |
| Hubs                                      | Policarbonato (PC)                     |
| Hubs                                      | Policloruro de vinilo (PVC)            |
| Llave de paso                             | Polietileno (PE)                       |
| Cuerpo de la llave de paso                | Policarbonato (PC)                     |
| Dispositivo de bloqueo macho              | Policarbonato (PC)                     |
| Tapones de identificación                 | Acrilonitrilo-Butadieno-Estireno (ABS) |
| Tapón hembra                              | Polietileno (PE)                       |
| Protectores                               | Polietileno (PE)                       |
| Hubs de conexión                          | Poliuretano (PU)                       |
| Tubos de conexión                         | Poliuretano (PU)                       |
| Hubs                                      | Poliamida (PA)                         |
| Abrazaderas                               | Policarbonato (PC)                     |
| Hub alado                                 | Poliuretano (PU)                       |

USOS:

NUTRICIÓN PARENTERAL, ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS INTRAVENOSOS, ANÁLISIS DEL PH DE LA SANGRE Y DE LOS GASES SANGUÍNEOS, MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL, TRANSFUSIÓN DE SANGRE O PRODUCTOS SANGUÍNEOS, MEDICIÓN DE LA PRESIÓN VENOSA CENTRAL, ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS O SOLUCIONES, ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS INCOMPATIBLES, TOMA DE MUESTRAS DE SANGRE, INFUSIÓN DE MEDICACIÓN Y NUTRICIÓN AL MISMO TIEMPO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMPAQUE UNITARIO  
CAJA

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

RESOLUCIÓN No. 2021049675 DE 5 de Noviembre de 2021  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

| FAMILIA | CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA | DESCRIPCIÓN       |
|---------|-----------------------------|-------------------|
| 1270    | 1270.02.04                  | Cateter umbilical |
| 1272    | 1272.04.14                  | Cateter umbilical |
| 1274    | 1274,17                     | Cateter umbilical |

LA REUTILIZACIÓN DE ESTE DISPOSITIVO PUEDE CAMBIAR SUS CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS O BIOLÓGICAS Y PUEDE CAUSAR FALLAS EN EL DISPOSITIVO, REACCIONES ALÉRGICAS O INFECCIONES BACTERIANAS. CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO EN EL EMPAQUE. ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 5 Y 40 ° C. ALMACENAR PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y LA LUZ SOLAR. NO UTILICE ESTE PRODUCTO PARA LA SUPERVISIÓN, EL DIAGNÓSTICO, EL CONTROL O EL TRATAMIENTO DE UN DEFECTO DEL CORAZÓN O DEL SISTEMA VENOSO CENTRAL.

VIDA UTIL.: 5 AÑOS  
EXPEDIENTE NO.: 20214738  
RADICACIÓN NO.: 20211230213  
FECHA DE RADICACION.: 02 11 2021

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 NOVIEMBRE DE 2021  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



**MABEL BARBOSA ROMERO**  
**DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA\_VARIOSJPACHECO