

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019010667 DE 21 de Marzo de 2019

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, 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:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

KIT CATÉTER DE DRENAJE

BIOTEQ

INVIMA 2019DM-0019550

IMPORTAR Y VENDER

RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

BIOTIQUE CORPORATION I-LAN FACTORY II CON DOMICILIO EN TAIWAN

RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

INVASIVO

IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CATETER DE DRENAJE	TPU
CABLE GUIA	AISI 304
AGUJA INTRODUCTORA	SUS304
DILATADOR	HDPE
BOLSA DRENAJE	PVC
BISTURI	ACERO
STOPCOCK	PC+PE+ABS
TUBO DE CONEXION	PVC+PP
DISPOSITIVO PAR ASEGURAR EL CATETER	PAÑO

USOS:

EL CATÉTER ESTÁ DISEÑADO PARA EL DRENAJE PERCUTÁNEO DE ABSCESO DE LÍQUIDO, BILIAR, NEFROSTOMÍA, URINARIA, EMPIEMAS PLEURALES, ABSCESOS PULMONARES Y COLECCIONES MEDIASTÍNICAS. EL OPERADOR PUEDE USAR DIFERENTES SETS DE DRENAJE SEGÚN EL TIPO DE LÍQUIDO ACUMULADO Y EL LUGAR DE ACUMULACIÓN. ESTOS KITS SE CLASIFICAN SEGÚN EL TAMAÑO DEL CATÉTER (5F-16F PERTENECIENTE A DIFERENTES VISCOSIDADES DEL FLUIDO) Y SEGÚN LA POSICIÓN DE LA ACUMULACIÓN. EL OPERADOR PUEDE ELEGIR ENTRE EL TIPO DE SELDINGER BT-PD1 (ACCESO DIRECTO) O BT-PDS / BT-PD4) SEGÚN EL MÉTODO UTILIZADO PARA PROPORCIONAR EL ACCESO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

KIT COMPUESTO BASICAMENTE POR: CATETER DE DRENAJE, AGUJA DE PUNCION Y CABLE GUIA, LOS DEMÁS ACCESORIOS VARIAN SEGÚN REFERENCIA. TODAS LAS PARTES DE SUMINISTRAN EN UN SOBRE DOBLE ESTERIL, PROTEGIDO EN CAJA DE CARTON. NO SE COMERCIALIZA PARTES INDIVIDUALES

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019010667 DE 21 de Marzo de 2019

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
BT-PD-SERIES	BT-PD0-SERIES	KIT CATETER DE DRENAJE
	BT-PD1-SERIES	KIT CATETER DE DRENAJE
	BT-PD2-SERIES	KIT CATETER DE DRENAJE
	BT-PDS-SERIES	KIT CATETER DE DRENAJE

VIDA UTIL:

3 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:

20159966

RADICACIÓN NO.:

20191047818

FECHA DE RADICACIÓN NO.:

15 03 2019

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 21 de Marzo de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyecto: legal: fmoscosom, técnico: jromerom, revisó: cordina_varios