





RESOLUCIÓN No. 2018042384 DE 2 de Octubre de 2018 Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2008036488 DE 11 DE DICIEMBRE DE 2008, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2008DM-0002837 PARA EL PRODUCTO SKATER DRAINAGE CATHETER (CATETERES DE DRENAJE SKATER) A FAVOR DE MEDICAL DEVICE TECHNOLOGIES INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO: SKATER DRAINAGE CATHETER CATETERES DE DRENAJE SKATER

MARCA(S): SKATER

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0002837 - R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S): ARGON MEDICAL DEVICES CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ÉS): RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO

IΙΑ

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
HILO PARA CIERRE	NAILON
RECUBRIMIENTO DEL CATETER	PEG GLICOL POLIETILENO
ENDEREZADOR CURVO	POLIETILENO
ENDEREZADOR METALICO	ACERO INOXIDABLE 304
TUBO DEL CATETER	POLIURETANO
EJE DEL CATETER	POLIEXIMETILENO
SUTURA	CLORURO DE POLIVINILO

USOS: SKATER DRAINAGE CATHETER (CATETERES DE DRENAJE SKATER): TIENE

COMO FUNCION RECOLECTAR Y DRENAR FLUIDOS DEL CUERPO A TRAVES DE LA INTRODUCCION PERCUTANEA DEL DISPOSITIVO. DEBE SER USADA

POR PERSONAL MEDICO CAPACITADO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 5 UNIDADES.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	
SKATER DRAINAGE CATHETER: SKATER AII PURPOSE DRAINAGE CATHETERS	
SKATER AII PURPOSE NON - LOCKING PIGTAIL CATHETERS	
SKATER BILIARY DRAINAGE CATHETERS	
SKATER NEPHROSTOMY DRAINAGE CATHETERS	
SKATER CENTESIS CATHETERS	

 VIDA UTIL:
 5 AÑOS

 EXPEDIENTE NO.:
 20001266

 RADICACIÓN:
 20181198288

 FECHA DE RADICACIÓN:
 27 09 2018









Página 1 de 2







RESOLUCIÓN No. 2018042384 DE 2 de Octubre de 2018 Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 2 DE OCTUBRE DE 2018 ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

7.77 MP/MO -8:50R01

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: jmarinc, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified

Firmate agitalment por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFBENTES Fecha: 2018/10/08 11:07:52 COT Razón: Invima Locación: BOG DTA D.C., Colombia









Página 2 de 2



RESOLUCION No. 2022001289 DE 18 de Enero de 2022 Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20001266 **RADICACIÓN**: 20211303395 **FECHA**: 31/12/2021 **REGISTRO SANITARIO**: INVIMA 2018DM-0002837-R1 **VIGENCIA**: 02/10/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2008036488 del 11 de Diciembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0002837 para el producto SKATER DRAINAGE CATHETER (CATETERES DE DRENAJE SKATER) a favor de MEDICAL DEVICE TECHNOLOGIES INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018042384 del 2 de Octubre de 2018, el INVIMA concedió la RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002837 - R1 para el producto SKATER DRAINAGE CATHETER CATETERES DE DRENAJE SKATER, a favor de RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211303395 radicado el 31/12/2021, la Doctora CARMENZA CUARTAS GUZMAN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa RP MEDICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE CLASIFICACIÓN DE RIESGO, ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIA Y OTROS CAMBIOS (CAMBIO DE COMPONENTES Y COMPOSICIÓN).

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.

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. 2018042384 del 2 de Octubre de 2018 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0002837-R1 a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto SKATER DRAINAGE CATHETER (CATETERES DE DRENAJE SKATER), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

CAMBIO DE CLASIFICACIÓN DE RIESGO, Ila. Quedando:

IIb

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

751106025 Skater Catéter de Drenaje. 751106035 Skater Catéter de Drenaje 751107025 Skater Catéter de Drenaje 751107035 Skater Catéter de Drenaje 751108025 Skater Catéter de Drenaje 751108035 Skater Catéter de Drenaje

Institute Nacional de Viglanda de Medicamentos y Alimentos.



RESOLUCION No. 2022001289 DE 18 de Enero de 2022 Por la cual se Modifica una Resolución

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.

```
751110025 Skater Catéter de Drenaje
751110035 Skater Catéter de Drenaje
751112025 Skater Catéter de Drenaje
751112035 Skater Catéter de Drenaje
751114025 Skater Catéter de Drenaje
751116025 Skater Catéter de Drenaje
755106025 Skater Catéter de Drenaje
755106035 Skater Catéter de Drenaje
755107025 Skater Catéter de Drenaje
755107035 Skater Catéter de Drenaje
755108025 Skater Catéter de Drenaje
755108035 Skater Catéter de Drenaje
755110025 Skater Catéter de Drenaje
755110035 Skater Catéter de Drenaje
755112025 Skater Catéter de Drenaje
755112035 Skater Catéter de Drenaje
755114025 Skater Catéter de Drenaje
755114035 Skater Catéter de Drenaje
755116025 Skater Catéter de Drenaje
755208040 Skater Catéter de Drenaje Biliar
755210040 Skater Catéter de Drenaje Biliar
755212040 Skater Catéter de Drenaje Biliar
755308040 Skater Catéter de Drenaje Biliar
755310040 Skater Catéter de Drenaje Biliar
755312040 Skater Catéter de Drenaje Biliar
755606025 Skater Catéter de Drenaje para Nefrostomía
755606035 Skater Catéter de Drenaje para Nefrostomía
755607025 Skater Catéter de Drenaje para Nefrostomía
755607035 Skater Catéter de Drenaje para Nefrostomía
755608025 Skater Catéter de Drenaje para Nefrostomía
755608035 Skater Catéter de Drenaje para Nefrostomía
755610025 Skater Catéter de Drenaje para Nefrostomía
755610035 Skater Catéter de Drenaje para Nefrostomía
755612025 Skater Catéter de Drenaje para Nefrostomía
755612035 Skater Catéter de Drenaje para Nefrostomía
755614025 Skater Catéter de Drenaje para Nefrostomía
755614035 Skater Catéter de Drenaje para Nefrostomía
755506025 Skater Catéter de Drenaje para Nefrostomía
755506035 Skater Catéter de Drenaje para Nefrostomía
755507025 Skater Catéter de Drenaje para Nefrostomía
755507035 Skater Catéter de Drenaje para Nefrostomía
755508025 Skater Catéter de Drenaje para Nefrostomía
755508035 Skater Catéter de Drenaje para Nefrostomía
755510025 Skater Catéter de Drenaje para Nefrostomía
755510035 Skater Catéter de Drenaje para Nefrostomía
755512025 Skater Catéter de Drenaje para Nefrostomía
755512035 Skater Catéter de Drenaje para Nefrostomía
755514025 Skater Catéter de Drenaje para Nefrostomía
755514035 Skater Catéter de Drenaje para Nefrostomía
756006020 Skater Catéter de Drenaje Multipropósito
756006020 Skater Catéter de un solo Paso
756006025 Skater Catéter de un solo Paso
756007020 Skater Catéter de Drenaje Multipropósito
756007020 Skater Catéter de un solo Paso
```





RESOLUCION No. 2022001289 DE 18 de Enero de 2022 Por la cual se Modifica una Resolución

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.

```
756008020 Skater Catéter de un solo Paso
756008025 Skater Catéter de Drenaje Multipropósito
756008025 Skater Catéter de un solo Paso
756008030 Skater Catéter de un solo Paso
756010020 Skater Catéter de un solo Paso
756010025 Skater Catéter de Drenaje Multipropósito
756010025 Skater Catéter de un solo Paso
756010030 Skater Catéter de un solo Paso
756012020 Skater Catéter de un solo Paso
756012025 Skater Catéter de un solo Paso
756012025 Skater Catéter de Drenaje Multipropósito
756014020 Skater Catéter de un solo Paso
756014025 Skater Catéter de un solo Paso
756016025 Skater Catéter de un solo Paso
756506020 Skater Catéter de Drenaje Multipropósito
756506020 Skater Catéter de un solo Paso
756506025 Skater Catéter de Drenaje Multipropósito
756506025 Skater Catéter de un solo Paso
756507020 Skater Catéter de Drenaje Multipropósito
756507020 Skater Catéter de un solo Paso
756507025 Skater Catéter de Drenaje Multipropósito
756507025 Skater Catéter de un solo Paso
756508020 Skater Catéter de un solo Paso
756508025 Skater Catéter de Drenaje Multipropósito
756508025 Skater Catéter de un solo Paso
756508030 Skater Catéter de Drenaje Multipropósito
756508030 Skater Catéter de un solo Paso
756510020 Skater Catéter de un solo Paso
756510025 Skater Catéter de Drenaje Multipropósito
756510025 Skater Catéter de un solo Paso
756510030 Skater Catéter de Drenaje Multipropósito
756510030 Skater Catéter de un solo Paso
756512020 Skater Catéter de un solo Paso
756512025 Skater Catéter de Drenaje Multipropósito
756512025 Skater Catéter de un solo Paso
756514020 Skater Catéter de un solo Paso
756514025 Skater Catéter de Drenaje Multipropósito
756514025 Skater Catéter de un solo Paso
756516025 Skater Catéter de Drenaje Multipropósito
756516025 Skater Catéter de un solo Paso
756116015 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set
756116020 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set
756116025 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set
756107020 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set
756107025 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set
756108020 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set
756108025 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set
756108030 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set
756110015 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set
756110020 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set
756110025 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set
756110030 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set
756112020 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set
```

756007025 Skater Catéter de un solo Paso





RESOLUCION No. 2022001289 DE 18 de Enero de 2022 Por la cual se Modifica una Resolución

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.

756112025 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756114020 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756114025 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756116025 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756606015 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756606020 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756606025 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756606035 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756607015 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756607020 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756607025 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756608015 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756608020 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756608025 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756608030 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756608035 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756608045 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756610015 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756610020 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756610025 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756610030 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756610035 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756610045 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756610065 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756612015 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756612020 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756612025 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756612030 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756612035 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756612045 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756612060 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756614015 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756614020 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756614030 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756614035 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756614045 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756614060 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756616025 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756616030 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756616035 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756616045 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set 756616060 Skater Catéter Multipropósito para Nefrostomía Set

EXCLUSIÓN DE REFERENCIA:

SKATER CENTESIS CATHETERS

OTROS CAMBIOS (CAMBIO DE COMPONENTES Y COMPOSICIÓN), Quedando:

Catéter compuesto por:

Tubo de eje: Poliuretano, azul verdoso con sulfato de bario

Cubo: Poliuretano, blanco

Toque seguro: Poliuretano, blanco

Recubrimiento hidrofílico: éster de celulosa y polivinilpirrolidona





RESOLUCION No. 2022001289 DE 18 de Enero de 2022 Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Marcador de posición impresa (todo, excepto biliar): Metil etil cetona, acetato de n-butilo

Marcador Radiopaco Ligado (solo biliar): Poliuretano w / tungsteno, negro

Enderezadora: Polietileno de baja densidad, natural

Lubricante: Silicona Cierre compuesto por:

Tubo de ventilación: Poliuretano, azul verdoso con sulfato de bario

Hilo para cierre: Monofilamento de nylon Clip: Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)

Aguja de Trocar compuesto por:
Tubo de cánula: Acero inoxidable 304

Cánula Hub: Copolímeros de Estireno-Butadieno, Claro

Estilete Trocar: Acero inoxidable 304

Estilete Hub: Polipropileno (verde, rosa, gris o marrón)

Elección de bloqueo: Acero inoxidable 302 Adhesión: Epoxyresin / Acrylic Polymer (DP-460)

Refuerzo de metal compuesto por: Tubería de metal: Acero inoxidable 304 Cubo: Acrilonitrilo butadieno estireno

Adhesión: Epoxyresin / Acrylic Polymer (DP-460)

Refuerzo flexible compuesto por:

Tubos flexibles: Poliamida

Recubrimiento hidrofílico - Solo biliar: Éster de celulosa y polivinilpirrolidona

Cubo: Acrilonitrilo butadieno estireno

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 Enero de 2022 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Signature PNFOTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: dmerchanc

Firmade editalment por LUCIA AYALA RODRIGUEZ Fecha: 202<mark>2/01</mark> 31 08:29:36 COT Razón: Inv<mark>ima</mark> Locación: BOG DTA D.C., Colombia

Verified 1

Pagina 5 de 5

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima Oficina Principal: Cra 10 Nº 64 - 28 - Bogotá Administrativo: Cra 10 Nº 64 - 60

(60)(1) 742 2121 www.invima.gov.co

