

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021058579 DE 28 de Diciembre de 2021

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:

CATÉTER DE CENTESIS SKATER - CATÉTER DE DRENAJE

MARCA:

SKATER

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2021DM-0024835

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

R.P. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S):

ARGON MEDICAL DEVICES, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES):

R.P. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

ACONDICIONADOR(ES):

R.P. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO

RIESGO:

IIA

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	Poliximetileno
Sutura	Cloruro de Polivinilo

USOS:

EL PRODUCTO ES PARA DRENAJE DE FLUIDOS PERCUTÁNEOS

PRESENTACIÓN COMERCIAL:CAJA X 5 UNIDADES, EMPAQUE INDIVIDUAL, MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
700304007	CATÉTER DE CENTESIS SKATER
700304010	CATÉTER DE CENTESIS SKATER
700304015	CATÉTER DE CENTESIS SKATER
700305007	CATÉTER DE CENTESIS SKATER
700305010	CATÉTER DE CENTESIS SKATER
700305015	CATÉTER DE CENTESIS SKATER
700305020	CATÉTER DE CENTESIS SKATER
700405015	CATÉTER DE CENTESIS SKATER



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021058579 DE 28 de Diciembre de 2021

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.

VIDA UTIL.: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20219026
RADICACIÓN NO.: 20211288016
FECHA DE RADICACION.: 20 12 2021

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 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 28 DE DICIEMBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
proyecto: legal: fmoscosom, técnico: msandovalc, revisó: cordina_variosjpacheco