



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

RESOLUCIÓN No. 2022006438 DE 5 de Abril de 2022
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, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211283499 del 15 de diciembre de 2021, el Doctor JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, actuando en calidad de Apoderado de la Empresa TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA SAS., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto CATÉTERES DE HEMODIÁLISIS CRÓNICA-CATÉTERES DE HEMODIALISIS., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión 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, se emitió concepto favor

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: CATÉTERES DE HEMODIÁLISIS CRÓNICA-CATÉTERES DE HEMODIALISIS,
MARCA: Arrow Edge®, Arrow®, Cannon®, Teleflex®, NextStep®.
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0025112**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A DE C.V con domicilio en MEXICO; ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A DE C.V. con domicilio en MEXICO; ARROW LINTERNATIONAL LLC (SUBSIDIARIA DE TELEFLEX LNCORPORATED) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ARROW LINTERNATIONAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO
IMPORTADOR(ES): TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

Cuerpo del catéter	Poliuretano Quadrathane blanco, relleno radiopaco al 20% de bario
Punta del catéter	Poliuretano Quadrathane blanco, relleno radiopaco al 20% de bario
Tope del catéter	Poliéster blanco
Adhesivo para topes	Adhesivo de poliuretano tecoflex
Tapa de compresión (retrógrado)	Tecoplast blanco poliuretano
Manga de compresión (retrógrado)	Silicona verde
Cubo de unión (retrógrado)	Tecoplast blanco poliuretano
Cubo de unión (anterógrado)	Poliuretano Quadrathane blanco
Cánula del cubo de unión (retrógrada)	304 acero inoxidable
Líneas de extensión del cubo de unión	Tecotano claro
Pinza de “pellizco” de la línea de extensión (venosa)	Acetal Celcon azul



RESOLUCIÓN No. 2022006438 DE 5 de Abril de 2022

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, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011

Pinza de "pellizco" de línea de extensión (arterial)	Acetal Celcon rojo
Tubo de irrigación (retrógrado)	Tecotano poliuretano claro
Cubo del tubo de riego (retrógrado)	Tecoplast poliuretano blanco
Abrazadera para tubo de irrigación (retrógrada)	Acetal Celcon azul
Conector tunelizador rojo (retrógrado)	Poliuretano Tecoplast rojo
Casquillo guía para conector tunelizador rojo (retrógrado)	Blanco > 100 Isoplast poliuretano
Tope para conector tunelizador rojo (retrógrado)	Tecoflex poliuretano blanco
Adhesivo para conector tunelizador rojo	Tecoflex poliuretano Adhesivo
Vaina del tunelizador (anterógrado)	HDPE blanco
Instrumento tunelizador (retrógrado)	303 acero inoxidable
Instrumento tunelizador (anterógrado)	303 acero inoxidable
Tubo de bloqueo del tunelizador (retrógrado)	Poliuretano tecotano transparente
Buje dilatador de túnel (retrógrado)	Poliuretano Tecoplast azul
Cuerpo del dilatador de túnel (retrógrado)	Poliuretano Tecoflex blanco
Impresión de línea de extensión (blanco)	Tinta de impresión de grado médico
Impresión del cuerpo del catéter y el eje de la coyuntura (rojo)	
Impresión del cuerpo del catéter y el centro de la coyuntura (azul)	

USOS:

SON CATÉTERES VENOSOS CENTRALES DE POLIURETANO DE DOS LÚMENES DISEÑADOS PARA ACCESO VASCULAR A LARGO PLAZO PARA HEMODIÁLISIS Y AFÉRESIS. LOS CATÉTERES PROPORCIONAN ACCESO VASCULAR DURANTE MÁS DE 30 DÍAS PARA PACIENTES QUE HAN AGOTADO OTRAS OPCIONES DE ACCESO, PACIENTES QUE TIENEN UNA FÍSTULA ARTERIOVENOSA (AV) PRIMARIA EN PROCESO DE MADURACIÓN Y NECESITAN TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS INMEDIATO, PACIENTES QUE POR RAZONES MÉDICAS O PERSONALES NO PUEDEN TOLERAR UNA FÍSTULA AV, Y PARA PACIENTES QUE ESPERAN UN TRASPLANTE DE RIÑÓN.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:

Caja por una unidad con sus accesorios

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Cannon II Plus Hemodialysis Catheter	CS-15242-VSP	Cannon II Plus Hemodialysis Catheterization Set- Longterm
	CS-15282-VSP	Cannon II Plus Hemodialysis Catheterization Set- Longterm
	CS-15322-VSP	Cannon II Plus Hemodialysis Catheterization Set- Longterm
	CS-15362-VSP	Cannon II Plus Hemodialysis Catheterization Set- Longterm



RESOLUCIÓN No. 2022006438 DE 5 de Abril de 2022

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, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011

	CS-15552-VSP	Cannon II Plus Hemodialysis Catheterization Set- Longterm
NextStep Retrograde Hemodialysis Catheter	CS-15192-X	Nextstep Retrograde Hemodialysis Catheterization Set-Longterm
	CS-15232-X	Nextstep Retrograde Hemodialysis Catheterization Set-Longterm
	CS-15272-X	Nextstep Retrograde Hemodialysis Catheterization Set-Longterm
	CS-15312-X	Nextstep Retrograde Hemodialysis Catheterization Set-Longterm
Edge Hemodialysis Catheter	CS-15242-I	Edge Hemodialysis Catheterization Set-Longterm
	CS-15282-I	Edge Hemodialysis Catheterization Set-Longterm
	CS-15322-I	Edge Hemodialysis Catheterization Set-Longterm
	CS-15362-I	Edge Hemodialysis Catheterization Set-Longterm
	CS-15552-I	Edge Hemodialysis Catheterization Set-Longterm
NextStep Antegrade Hemodialysis Catheter	CS-15192-SFX	NextStep Antegrade Hemodialysis Catheterization Set-Longterm
	CS-15232-SFX	NextStep Antegrade Hemodialysis Catheterization Set-Longterm
	CS-15272-SFX	NextStep Antegrade Hemodialysis Catheterization Set-Longterm
	CS-15312-SFX	NextStep Antegrade Hemodialysis Catheterization Set-Longterm
	CS-15422-SFX	NextStep Antegrade Hemodialysis Catheterization Set-Longterm
	CS-15502-SFX	NextStep Antegrade Hemodialysis Catheterization Set-Longterm

VIDA UTIL: 3 AÑOS
 EXPEDIENTE No.: 20218607
 RADICACIÓN No.: 20211283499
 FECHA: 15/12/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211283499 de 11 diciembre de 2021.



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. 2022006438 DE 5 de Abril de 2022
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, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

PARÁGRAFO: El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Abril de 2022

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: lchainc Revisó: cordina_varios