

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022006439 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 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado número 20211284162 de fecha 16 de diciembre de 2021, el Doctor JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, en representación de la empresa TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA D.C, solicito Registro Sanitario para el producto CATÉTERES DE HEMODIÁLISIS ARROWCLARK & VECTORFLOW (PREMIUM) / CATÉTERES DE HEMODIALISIS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDE

CONSIDERANDO

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, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:

CATÉTERES DE HEMODIÁLISIS ARROWCLARK & VECTORFLOW (PREMIUM) / CATÉTERES DE HEMODIALISIS,

MARCA:

Arrow-Clark™, VectorFlow™, Arrow®, Teleflex®.

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2022DM-0025113

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):

ARROW INTERNATIONAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A DE C.V. con domicilio en MEXICO;  
ARROW INTERNATIONAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;  
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

IMPORTADOR(ES):

TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S L LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO

RIESGO:

III

COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA                                           |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| CUERPO DEL CATÉTER                        | POLIURETANO QUADRATHANE BLANCO, RELLENO RADIOPACO AL 20% DE BARIO |
| PUNTA DEL CATÉTER                         | POLIURETANO QUADRATHANE BLANCO, RELLENO RADIOPACO AL 20% DE BARIO |
| MANGO DEL CATÉTER                         | POLIÉSTER BLANCO                                                  |
| ADHESIVO PARA EL MANGO                    | ADHESIVO DE POLIURETANO TECOFLEX                                  |
| CASQUILLO DE COMPRESIÓN (RETRÓGRADO)      | POLIURETANO TECOPLAST BLANCO                                      |
| MANGA DE COMPRESIÓN (RETRÓGRADO)          | SILICONA VERDE                                                    |
| EJE DE COYUNTURA (RETRÓGRADO)             | POLIURETANO TECOPLAST BLANCO                                      |
| EJE DE COYUNTURA (ANTERÓGRADO)            | POLIURETANO QUADRATHANE BLANCO                                    |

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022006439 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 y ley 1437 de 2011.

|                                                            |                                    |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| CÁNULA DEL EJE DE LA COYUNTURA (RETRÓGRADA)                | 304 ACERO INOXIDABLE               |
| LÍNEAS DE EXTENSIÓN DEL CUBO DE COYUNTURA                  | TECOTANO CLARO                     |
| LÍNEA DE EXTENSIÓN HUBS LUER - VECTORFLOW                  | TPU ISOPLAST BLANCO                |
| PINZA DE "PELLIZCO" DE LÍNEA DE EXTENSIÓN (VENOSA)         | ACETAL CELCON AZUL                 |
| PINZA DE "PELLIZCO" DE LA LÍNEA DE EXTENSIÓN (ARTERIAL)    | ACETAL CELCON ROJO                 |
| TUBO DE IRRIGACIÓN (RETRÓGRADO)                            | POLIURETANO TECOTANO TRANSPARENTE  |
| BUJE DEL TUBO DE RIEGO (RETRÓGRADO)                        | POLIURETANO TECOPLAST BLANCO       |
| ABRAZADERA PARA TUBO DE IRRIGACIÓN (RETRÓGRADO)            | ACETAL CELCON AZUL                 |
| CONECTOR TUNELIZADOR ROJO (RETRÓGRADO)                     | POLIURETANO TECOPLAST ROJO         |
| CASQUILLO GUÍA PARA CONECTOR TUNELIZADOR ROJO (RETRÓGRADO) | ISOPLAST POLIURETANO BLANCO> 100   |
| MANGO PARA CONECTOR TUNELIZADOR ROJO (RETRÓGRADO)          | POLIURETANO TECOFLEX BLANCO        |
| ADHESIVO PARA CONECTOR TUNELIZADOR ROJO                    | ADHESIVO DE POLIURETANO TECOFLEX   |
| VAINA DEL TUNELIZADOR (ANTERÓGRADO)                        | HDPE BLANCO                        |
| INSTRUMENTO TUNELIZADOR (RETRÓGRADO)                       | ACERO INOXIDABLE303                |
| INSTRUMENTO TUNELIZADOR (ANTERÓGRADO)                      | ACERO INOXIDABLE303                |
| 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 CUBO DE UNIÓN(ROJO)  |                                    |
| IMPRESIÓN DEL CUERPO DEL CATÉTER Y EL CUBO DE UNION (AZUL) |                                    |

USOS:

SON CATÉTERES DE UN SOLO USO QUE ESTÁN DISEÑADOS PARA UN ACCESO VASCULAR A LARGO PLAZO (MÁS DE 30 DÍAS) CON EL PROPÓSITO DE HEMODIÁLISIS Y AFÉRESIS. ESTOS CATÉTERES ESTÁN INDICADOS PARA SU USO EN LA POBLACIÓN ADULTA.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

CAJA POR UNA UNIDAD CON SUS ACCESORIOS

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA

| Familia (si aplica) | Código, Modelo o Referencia (si aplica) | Descripción (si aplica) |
|---------------------|-----------------------------------------|-------------------------|
|---------------------|-----------------------------------------|-------------------------|

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022006439 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 y ley 1437 de 2011.

|                                                              |               |                                             |
|--------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------|
| Arrow-Clark VectorFlow<br>Retrogade Hemodialysis<br>Catheter | CS-15192-VFE  | HEMODIALYSIS SET: 2-L 15 FR X<br>19 CM RETR |
|                                                              | CS-15232-VFE  | HEMODIALYSIS SET: 2-L 15 FR X<br>23 CM RETR |
|                                                              | CS-15272-VFE  | HEMODIALYSIS SET: 2-L 15 FR X<br>27 CM RETR |
|                                                              | CS-15312-VFE  | HEMODIALYSIS SET: 2-L 15 FR X<br>31 CM RETR |
|                                                              | CS-15422-VFE  | HEMODIALYSIS SET: 2-L 15 FR X<br>42 CM RETR |
|                                                              | CS-15552-VFE  | HEMODIALYSIS SET: 2-L 15 FR X<br>55 CM RETR |
| Arrow-Clark VectorFlow<br>Antegrade Hemodialysis<br>Catheter | CS-15192-VFIE | HEMODIALYSIS SET: 2-L 15 FR X<br>19 CM ANTE |
|                                                              | CS-15232-VFIE | HEMODIALYSIS SET: 2-L 15 FR X<br>23 CM ANTE |
|                                                              | CS-15272-VFIE | HEMODIALYSIS SET: 2-L 15 FR X<br>27 CM ANTE |
|                                                              | CS-15312-VFIE | HEMODIALYSIS SET: 2-L 15 FR X<br>31 CM ANTE |
|                                                              | CS-15422-VFIE | HEMODIALYSIS SET: 2-L 15 FR X<br>42 CM ANTE |
|                                                              | CS-15552-VFIE | HEMODIALYSIS SET: 2-L 15 FR X<br>55 CM ANTE |

VIDA UTIL:3 AÑOS

EXPEDIENTE No.:20218701

RADICACIÓN No.:20211284162

FECHA:16/12/2021

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211284162 del 16 de diciembre de 2021.

**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, advirtiéndole 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 el 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.



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. 2022006439 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 y ley 1437 de 2011.

**ARTÍCULO 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: dverar Revisó: cordina\_varios