



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

RESOLUCIÓN No. 2022006283 DE 4 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.

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, 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: CATETER DE SUCCIÓN CERRADO DESECHABLE / CATETER DE SUCCIÓN CERRADO DE UN SOLO USO
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025107
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDCORP DISTRIBUCIONES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): GUANGZHOU AMK MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): MEDCORP DISTRIBUCIONES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOTHERMICS DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

Table with 2 columns: PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO and COMPOSICIÓN CUALITATIVA. Rows include: Tubo de succión (PVC), Bolsa de empaque (PE), Tubo conector (PP), Resorte (Acero Inoxidable), Anillo de sello (Silicona).

USOS: SE UTILIZAN PARA SUCCIONAR EL ESPUTO Y SECRECIÓN EN EL TRACTO RESPIRATORIO, PARA EVITAR EL TAPONAMIENTO DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS. EL CATÉTER SE USA INSERTÁNDOLO DIRECTAMENTE EN LA GARGANTA O POR EL TUBO TRAQUEAL INSERTADO PARA ANESTESIA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Empaque individual x 1 unidad / Caja x 10 unidades
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CÓDIGOS, MODELO O REFERENCIAS:

- 5 FR
6 FR
7 FR
8 FR
10 FR
12 FR
14 FR
16 FR

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20224639
RADICACIÓN No.: 20221051921
FECHA DE RADICACIÓN: 04/04/2022

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



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. 2022006283 DE 4 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. 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 4 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Técnico: jprietob Proyectó: Legal: fmoscosom