

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

RESOLUCIÓN No. 2023028339 de 26 de Junio de 2023

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 AUTOMÁTICO 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 REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: DYNATRAQ/FIJADOR Y ALINEADOR DE TUBO DE TRAQUEOSTOMÍA,
MARCA: DYNATRAQ®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027246
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER
FABRICANTE: FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Soporte cánula	Polipropileno
Gancho Soporte cánula	Polipropileno
Soporte horizontal	Polipropileno
Mariposa	Polipropileno
Soporte base	Polipropileno
Tapa base	Polipropileno
Adhesivo base	Adhesivo sintético de Acrílico; Película Soporte de PET; Adhesivo de Caucho Sintético; Liner de papel recubierto de silicona.

USOS: ES UN DISPOSITIVO QUE PERMITE LA ALINEACIÓN, FIJACIÓN Y ORIENTACIÓN ADECUADA DE LAS CÁNULAS DE TRAQUEOTOMÍA EN PACIENTES VENTILADOS MECÁNICAMENTE, DISMINUYENDO LAS COMPLICACIONES TALES COMO: LACERACIONES, SANGRADO, DECANULACIÓN Y COMPLICACIONES INFECCIOSAS RESPIRATORIAS. HA SIDO CONCEBIDO PARA SER UTILIZADO EN HUMANOS CON EL FIN DE RESOLVER LOS PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA MALA POSICIÓN DE LAS CÁNULAS DE TRAQUEOSTOMÍA. ES DE USO INDIVIDUAL, ESTÉRIL Y ELABORADO EN POLÍMEROS.

EL DISPOSITIVO HA SIDO CONCEBIDO PARA RESOLVER LOS PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA MALA POSICIÓN DE LAS CÁNULAS DE TRAQUEOSTOMÍA. LOS PACIENTES CANDIDATOS AL USO DE ESTE DISPOSITIVO SON AQUELLOS QUIENES TIENEN CÁNULAS DE TRAQUEOSTOMÍA HOSPITALIZADOS CON VENTILACIÓN MECÁNICA

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

RESOLUCIÓN No. 2023028339 de 26 de Junio de 2023

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.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

DISPOSITIVO ESTÉRIL EMPACADO INDIVIDUALMENTE EN BOLSA DE PAPEL GRADO MÉDICO, BOLSA PLÁSTICA Y CAJA TROQUELADA DE CARTÓN CORRUGADO MASTER.

EMPAQUE PRIMARIO: BOLSA DE PAPEL GRADO MÉDICO / EMPAQUE SECUNDARIO: BOLSA PLÁSTICA LA CUAL CONTIENE 20, 40 Y 100 UNIDADES DE BOLSA DE PAPEL GRADO MÉDICO / CAJA TROQUELADA DE CARTÓN CORRUGADO MASTER LA CUAL CONTIENE 80, 100 Y 200 UNIDADES EMPACADAS EN BOLSA PLÁSTICA Y BOLSA DE PAPEL GRADO MÉDICO.

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y /O MODELOS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
Dynatraq	Dynatraq	Fijador y alineador de tubo de Traqueostomía

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20256417
RADICACIÓN No.: 20231149599
FECHA DE RADICACION: 03/03/2023

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 26 días de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó:Técnico: hpinzonr