

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

RESOLUCIÓN No. 2024021518 de 15 de Mayo de 2024
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 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 SUCCION CERRADO
 MARCA(S) HUAKUN
 REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0028755**
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): INSUMOS QUIRURGICOS Y MEDICOS S.A.S. - IQM S.A.S. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
 FABRICANTE(S): NINGBO HUAKUN MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
 IMPORTADOR(ES): INSUMOS QUIRURGICOS Y MEDICOS S.A.S. - IQM S.A.S. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
 ACONDICIONADOR(ES): INSUMOS QUIRURGICOS Y MEDICOS S.A.S. - IQM S.A.S. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
 TIPO DE DISPOSITIVO DISPOSITIVO INVASIVO
 RIESGO: IIA
 COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
INTERRUPTOR DE CONTROL DE SUCCIÓN	ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO
BOTÓN DE PRESIÓN	ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO
BOTÓN DE ENCENDIDO / APAGADO	POLIOXIMETILENO
CATÉTER DE SUCCIÓN	PVC
FUNDA PROTECTORA	POLIURETANO TERMOPLÁSTICO
TAPÓN DE SUCCIÓN DE ESPUTO	GEL DE SILICE
ARTICULACIÓN ADAPTADORA DEL EXTREMO DEL PACIENTE EN Y	POLIPROPILENO
SISTEMA DE PUERTO DE LAVADO	PVC
TUBO DE EXTENSIÓN DE LAVADO	PVC
ADAPTADOR DE EXTREMO DEL PACIENTE EN Y	POLICARBONATO
PUERTO DE CONEXIÓN DEL PACIENTE	POLIPROPILENO
EXTREMO DEL RESPIRADOR	POLIPROPILENO
PUERTO MDI	PVC
ADAPTADOR DE VÍA AÉREA	METILMETACRILATO ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO
SISTEMA MDI	PVC
CUÑA DE DESCONEXIÓN	POLIPROPILENO

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

RESOLUCIÓN No. 2024021518 de 15 de Mayo de 2024
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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
STICKER DEL DÍA	PAPEL ADHESIVO
USOS:	INDICADO PARA ELIMINAR SECRECIONES, PREVENIR LA OBSTRUCCIÓN DEL TRACTO RESPIRATORIO, MANTENER EL TRACTO RESPIRATORIO SIN OBSTRUCCIONES Y GARANTIZAR UNA VENTILACIÓN EFICAZ.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD - CAJA X 10 UN - CAJA X 80 UN PARA USO POR 24 HORAS (H1 - SIN VÁLVULA) PARA USO POR 72 HORAS (H2 - CON VÁLVULA)
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LA REFERENCIA

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
CATETER DE SUCCION CERRADO	H106400
	H108400
	H110400
	H112400
	H114400
	H116400
	H118400
	H110600
	H112600
	H114600
	H116600
	H118600
	H206400
	H208400
	H210400
	H212400
	H214400
	H216400
	H218400
	H210600
	H212600
	H214600
	H216600
	H218600

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20278753
RADICACIÓN No.: 20241112258
FECHA DE RADICACIÓN: 8/05/2024

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

RESOLUCIÓN No. 2024021518 de 15 de Mayo de 2024
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.

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 15 días de Mayo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: jpalmap