



Aumentar el contrato



UTC -5 8:55:47



HOSPITAL FEDERICO...

- Procesos
- Contratos
- Proveedores
- Mis procesos
- Menú
- Ir a

Buscar...

Escritorio → Menú → Procesos de la Entidad Estatal → Expediente → Selección

**ADJUDICACIÓN FINALIZADA**  
**CONVOCATORIA PUBLICA DE**  
**MAYOR CUANTIA 004 DE 2024**  
 Contratación régimen especial  
 (con ofertas)

Infr

Detalles de mensaje

Tipo de selección: Manual  
UC:OFICINA JURIDICA

- 1 Ofertas en evaluación
- 2 Informes

E  
D  
D  
D

**Referencia Interna:** CONVOCATORIA PUBLICA DE MAYOR CUANTIA 004 DE 2024  
**Descripción del proceso:** DISPOSITIVOS MÉDICOS LISTADOS PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE PACIENTES DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS A  
**De:** DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE MEDICAMENTOS SAS - DISCOLMEDICA S.A.S  
**Usuario:** ADDY FERNANDO CORTES CUBILLOS  
**Fecha:** 5 días de tiempo transcurrido (11/04/2024 4:42:38 PM(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)

Infr

**Referencia del mensaje:** CO1.MSG.6004505  
**Tipo de mensaje:** Observación a Informe  
**Asunto:** SUBSANACIÓN CONVOCATORIA PUBLICA 004-2024

Di

Documento	Nombre del documento	Detalle
CD BIOPLAST .S.A.S.pdf	CD BIOPLAST .S.A.S.pdf	Detalle
OFICIO SUBSANACION.pdf	OFICIO SUBSANACION.pdf	Detalle
TECNICO 1.rar	TECNICO 1.rar	Detalle
TECNICO 2.rar	TECNICO 2.rar	Detalle
TECNICO 3.rar	TECNICO 3.rar	Detalle
TECNICO 4.rar	TECNICO 4.rar	Detalle

Exportar todos

Texto de mensaje

Neiva, 11 de abril de 2024.

[Volver](#)[Descargar documento](#)[Cerrar](#)

## DETALLE DEL DOCUMENTO

### Identificación del documento

---

ID del documento BA448C521AA75594B3CD2153107B79D9914824555F0DC5BE13F2BEF47E2DD534

Ubicación Archivo

### Información del documento

---

Clasificación de documento: -

Descripción TECNICO 2.rar

Nombre TECNICO 2.rar

Tamaño 10233771

Estado No encriptado

Creado por ADDY FERNANDO CORTES CUBILLOS

Fecha de creación 5 días de tiempo transcurrido (11/04/2024 4:40:33 PM(UTC-05:00)  
Bogotá, Lima, Quito)

### Documento usado en

---

Tipo	Descripción
Mensaje	80650ce6-3a68-4762-a348-4fd47816c541

### Configuración de acceso al documento

---

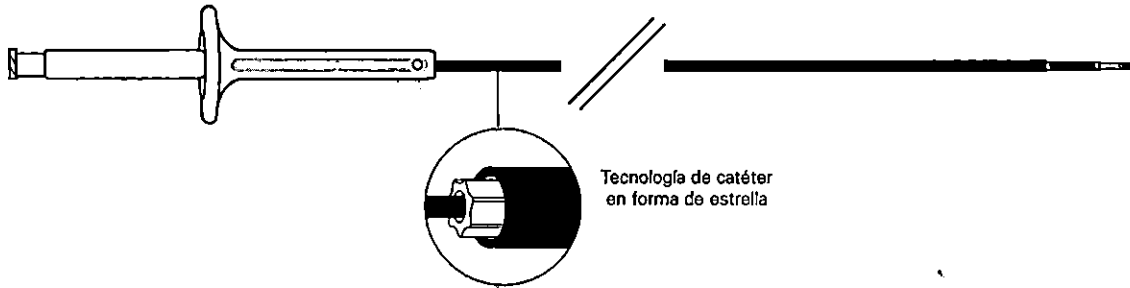
¿Todos los usuarios de la entidad tienen acceso a este documento?

Sí  No

[Volver](#)[Descargar documento](#)[Cerrar](#)

# Hemostasis

## AGUJAS

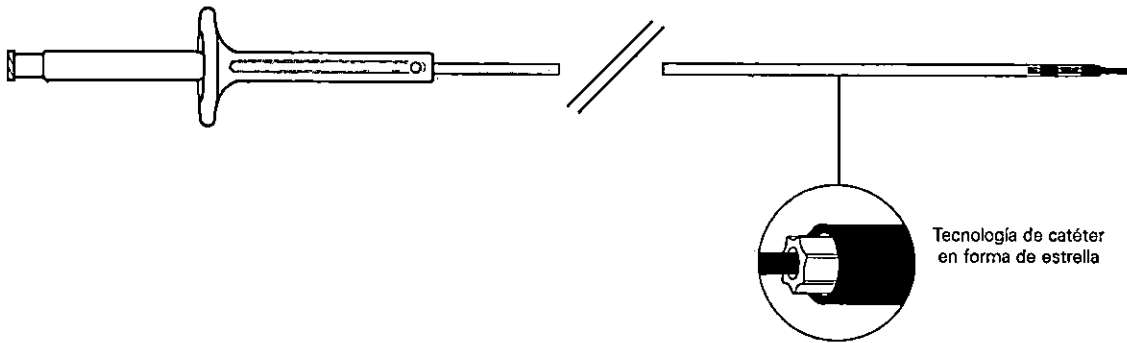


### Interject™ Agujas para escleroterapia\*



Referencia	Descripción	Diseño del catéter	D.E. de la vaina (mm)	Gauge.	Aguja D.E. (mm)	D.I. (mm)	Máxima longitud de extensión la aguja (mm)	Longitud de trabajo (cm)	Unidad de venta
M00518151	Interject Aguja para escleroterapia	Contraste	1,8	23	0,64	0,32	4	200	caja de 5
M00518161	Interject Aguja para escleroterapia	Contraste	1,8	25	0,51	0,24	4	200	caja de 5
M00518251	Interject Aguja para escleroterapia	Contraste	1,8	23	0,64	0,32	6	200	caja de 5
M00518261	Interject Aguja para escleroterapia	Contraste	1,8	25	0,51	0,24	6	200	caja de 5
M00518351	Interject Aguja para escleroterapia	Contraste	2,3	23	0,64	0,32	4	240	caja de 5
M00518361	Interject Aguja para escleroterapia	Contraste	2,3	25	0,51	0,24	4	240	caja de 5

\* Con tecnología de catéter en forma de estrella.



### Interject™ Agujas para escleroterapia transparentes\*



Referencia	Descripción	Diseño del catéter	D.E. de la vaina (mm)	Gauge	Aguja D.E. (mm)	D.I. (mm)	Máxima longitud de extensión la aguja (mm)	Longitud de trabajo (cm)	Unidad de venta
M00518111	Interject Aguja para escleroterapia	Transparente	1,8	25	0,51	0,24	4	200	caja de 5
M00518301	Interject Aguja para escleroterapia	Transparente	2,3	23	0,64	0,32	4	240	caja de 5
M00518311	Interject Aguja para escleroterapia	Transparente	2,3	25	0,51	0,24	4	240	caja de 5

\* Con tecnología de catéter en forma de estrella.

System\*  
Biliar  
SpyGlass\*  
endoscópica  
Stents  
Dilatacion  
Guas  
Hemostasis  
de Tejido  
Biopsia  
enteral

# Interject™

## Catéter con aguja para terapia de inyección

### Rx ONLY

**Precaución:** las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

---

#### ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

---

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter con aguja para terapia de inyección Interject consta de un mango con un conector para la inyección, una vaina de catéter y una aguja. Está disponible en varias configuraciones con distintas longitudes de aguja, calibres y longitudes del catéter. El canal de trabajo mínimo necesario para este producto es de 2,0 mm.

#### INDICACIONES DE USO

El catéter con aguja para terapia de inyección Interject se utiliza endoscópicamente para introducir un agente esclerosante o vasoconstrictor en lugares seleccionados a fin de controlar lesiones con hemorragia reales o potenciales en el aparato digestivo; también se utiliza en la inyección de solución salina para facilitar la resección mucosa endoscópica (RME), las intervenciones de polipectomía y para controlar las hemorragias no varicosas.

#### CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones de este dispositivo son las aplicables a la terapia de inyección e incluyen, entre otras, su uso en pacientes alérgicos a agentes esclerosantes o vasoconstrictores y pacientes con lesiones para las que no resulte apropiada la terapia de inyección con agentes esclerosantes o vasoconstrictores.

#### EPISODIOS ADVERSOS

Entre otras complicaciones, pueden producirse las siguientes:

- Hemorragia
- Perforación
- Derrame pleural
- Insuficiencia hepática
- Dolor torácico
- Ulceración posterior a la inyección con hemorragia retardada

- Estenosis esofágica
- Neumonía por aspiración
- Disfagia
- Septicemia
- Úlceras esofágicas
- Otras dificultades respiratorias

#### PRECAUCIONES

- Compruebe mediante visión endoscópica directa que el catéter con aguja para inyección Interject™ esté correctamente colocado. La inyección en un lugar incorrecto o demasiado profunda puede provocar una lesión en el paciente.
- El catéter con aguja para terapia de inyección Interject solo debe ser utilizado por médicos, o personas bajo su supervisión, que posean una amplia formación en la terapia de inyección endoscópica gastrointestinal.
- Controle la terapia de inyección mediante visión endoscópica directa.
- No se recomienda el uso del catéter con aguja para terapia de inyección Interject con duodenoscopios.
- Antes de utilizar este producto, es necesario conocer a fondo los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados con la terapia de inyección endoscópica.

#### PREPARACIÓN

1. Extraiga el catéter con aguja de la espiral de suministro del envase.
2. Desprenda del mango la grapa de separación, si está presente (vea la Figura 1).

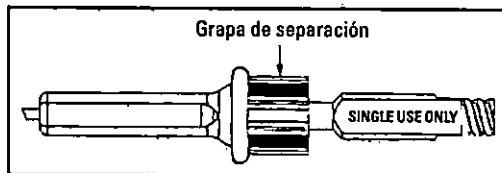


Figura 1

3. Compruebe la extensión de la aguja de inyección, avanzando y retrasando el conector de aguja próximo al mango. Para avanzar la aguja, introduzca el conector completamente en el mango. El seguro de giro se activa mediante un giro de 90° en sentido horario o antihorario que alinee las flechas del mango con el conector de la aguja (vea la Figura 2).
4. Cargue previamente en el conector de la aguja una jeringa con cierre Luer-Lok® llena del agente de inyección deseado. Extienda la aguja y ceba el catéter hasta que se vea el agente en la punta de la aguja.
5. Tire del conector de la aguja para retraerla completamente a la vaina exterior. El mango con seguro de giro garantiza la sujeción de la aguja dentro de la vaina exterior.

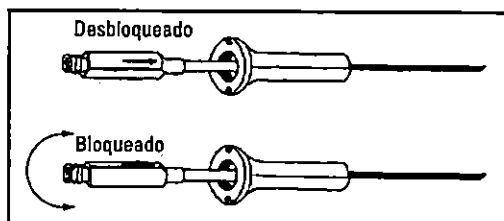


Figura 2

---

**Advertencia:** si la aguja para inyección no se retrae totalmente en la vaina exterior, devuelva el catéter con aguja para inyección Interject™ a Boston Scientific y complete la intervención utilizando otro catéter con aguja para inyección Interject.

---

#### **INSTRUCCIONES DE USO**

1. Avance el extremo distal del endoscopio hasta el lugar apropiado en el aparato digestivo.
2. Introduzca el catéter con aguja para inyección Interject (con la aguja completamente retraída) por el canal de trabajo del endoscopio hasta que sea endoscópicamente visible.

---

**Precaución:** el catéter con aguja para inyección Interject debe avanzarse por el endoscopio utilizando movimientos cortos y deliberados de 2-3 cm para no dañar el catéter accidentalmente.

---

**Precaución:** antes de la inyección, tal vez sea necesario repetir la irrigación endoscópica para limpiar el campo visual. La extracción del catéter con aguja para inyección Interject del canal de trabajo del endoscopio facilitará una mayor irrigación y succión endoscópica.

---

3. Extienda la aguja de inyección desde la punta del catéter, sujétela introduciendo el conector en el mango y active el seguro de giro según sea necesario.

---

**Advertencia:** compruebe que el endoscopio y la punta del catéter estén en las posiciones correctas para no lesionar al paciente accidentalmente.

---

4. Coloque la aguja extendida en el lugar deseado y verifique visualmente que la aguja y la vaina interior transparente estén extendidas hasta la longitud correcta para la inyección. Inserte la aguja extendida en el lugar seleccionado e inyecte.

---

**Advertencia:** si, después de empujar el conector de la aguja, no logra extender la aguja de inyección y la vaina interior transparente hasta la longitud apropiada, coloque el endoscopio de forma segura para que quede en la posición más recta posible y repita el paso (4). Así se facilitará la extensión de la aguja, asegurando que no se lesione al paciente de forma accidental.

Si la aguja de inyección sigue sin extenderse hasta la longitud apropiada, devuelva el catéter con aguja para inyección Interject a Boston Scientific y complete la intervención utilizando otro catéter con aguja para inyección Interject.

---

5. Al finalizar la terapia de inyección, retraiga la aguja de inyección completamente tirando de su conector proximal. El mango con seguro de giro garantiza que la aguja se mantenga retraída la distancia correcta en la vaina exterior.

---

**Advertencia:** si, después de tirar del conector de la aguja de inyección, no logra retraerla por completo en la vaina exterior, coloque el endoscopio de forma segura para que quede en la posición más recta posible y repita el paso (5). De esta forma se facilitará la retracción completa de la aguja, a la vez que se evita provocar de forma accidental una lesión en el paciente. Si la aguja de inyección sigue sin retraerse completamente en la vaina exterior, tire de la aguja de inyección hasta iniciar apenas su introducción en la punta distal del endoscopio, de forma que la punta de la aguja ya no resulte endoscópicamente visible. De esta forma se asegura que la aguja quede completamente dentro del canal de trabajo y se evita lesionar al paciente de forma accidental.

---

Para evitar daños accidentales en el canal de trabajo del endoscopio, no pase la aguja de inyección expuesta a través del endoscopio

6. Extraiga del paciente el conjunto formado por el endoscopio y el catéter con aguja para inyección. Manteniendo el endoscopio tan recto como sea posible, extraiga lenta y cuidadosamente el catéter con aguja para inyección Interject™ utilizando movimientos cortos de 2-3 cm.
7. Proceda con cuidado al extraer del endoscopio el catéter con aguja para inyección para evitar lesiones por punción de la aguja. Deséchelo de forma apropiada.

#### **PRESENTACIÓN**

El envase se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

#### **Manipulación y almacenamiento**

Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.

#### **GARANTÍA**

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.

Luer-Lok es una marca comercial de Becton-Dickinson and Company.

[<< Atras](#)

## Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20019911	Nombre producto	CATÉTER CON AGUJA PARA TERAPIA DE INYECCIÓN-BOSTON SCIENTIFIC				
Registro Sanitario	INVIMA 2020DM-0005839-R1	Vencimiento	2030/03/05	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA: INTERJECT. FABRICANTE: EL FABRICANTE RESPONSABLE (SEGÚN DEFINICIÓN DE FABRICANTE, ARTÍCULO 2, DECRETO 4725/2005) ES BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION USA, INDEPENDIEMENTE DEL SITIO DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO. CON RADICADO 20201022017 SE APRUEBA LA ADICIÓN DE LAS ETIQUETAS DEL FABRICANTE CON LOS NUEVOS SITIOS DE MANUFACTURA						
Marcas	BOSTON SCIENTIFIC						

## Datos de Interés

Vida Útil	3	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	EL CATÉTER CON AGUJA PARA TERAPIA DE INYECCIÓN SE UTILIZA PARA LA INYECCIÓN ENDOSCÓPICA EN LA MUCOSA Y LA SUBMUCOSA DIGESTIVAS, CON LOS SIGUIENTES FINES: - INTRODUCIR UN AGENTE ESCLEROSANTE, VASOCONSTRICCIÓN U OTRAS SOLUCIONES, EN DETERMINADAS ZONAS, CON EL FIN DE CONTROLAR LESIONES CON HEMORRAGIAS EXISTENTES O POSIBLES DEL APARATO DIGESTIVO. - AYUDAR EN LAS INTERVENCIONES DE RESECCIÓN ENDOSCÓPICA DE LA MUCOSA (REM), DISECCIÓN ENDOSCÓPICA DE LA MUCOSA (DEM) O POLIPECTOMÍA. - CONTROLAR HEMORRAGIAS NO VARICOSAS.	Riesgo	Ila

## Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial
CAJA POR 5 UNIDADES

## Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Dirección	País	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA	Carrera 106 No. 15 A-25 Manzana 10 Interior 64 A y 64 B, piso 3	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	2546 FIRST STREET PROPARK, EL COVOL, ALAJUELA, COSTA RICA	COSTA RICA			
FABRICANTE	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	780 BROOKSIDE DRIVE SPENCER, IN 47460 USA	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
IMPORTADOR	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA	Carrera 106 No. 15A-25 Manzana 10 Interior 64 A Y 64 B, Piso 3	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION	300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			

[Imprimir << Atras](#)



**FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS**

<b>PRODUCTO</b>	<b>CELSITE</b>				
<b>NOMBRE GENERICO</b>	Sistemas de Implantes de Acceso Venosos y Accesorios				
<b>DESCRIPCIÓN</b>	Sistemas de Implantes de Acceso Venosos y Accesorios				
<b>COMPOSICIÓN</b>	ABS, Acero inoxidable, aleación de cromo-cobalto, clancrilato, metil butadieno estireno, PEHD, poliamida, policarbonato, poliester, polipropileno, polisulfona, poliuretano, resina epóxica, sílicona, tantalio, titanio, tungsteno.				
<b>INDICACIONES DE USO</b>	Los puertos de acceso venoso están indicados para administraciones intravenosas repetidas, por ejemplo, medicamentos quimioterapéuticos, antibióticos y antivirales, muestras de sangre o transfusión. Ciertos puertos de acceso, Celsite pueden ser usados para tomografía computarizada con contraste usando una inyección de alta presión. Los puertos de acceso arterial están indicados para ser usados para administración de quimioterapia intra-arterial. Los puertos epidurales o intratecales están indicados para ser usados en la administración espinal de medicamentos para el dolor. Los puertos peritoneales están indicados para administración intraperitoneal de quimioterapia. Los puertos peritoneales/pleurales son usados para la administración intraperitoneal de la quimioterapia. Hidratación, drenaje de ascitis malignas o drenaje de efusiones pleurales malignas.				
<b>CONTRAINDICACIONES</b>	<p>La implantación de reservorios está contraindicada en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infección conocida, bacteriemia o septicemia.</li> <li>• Alergias conocidas a cualquiera de los materiales contenidos en el reservorio de acceso o en el catéter.</li> <li>• Si los medicamentos a utilizar en el reservorio son incompatibles con cualquiera de los materiales contenidos en el reservorio o el catéter.</li> <li>• Si la anatomía del paciente no permite la inserción del catéter en el vía de abordaje escogida o si el paciente ha recibido previamente radioterapia en la zona escogida.</li> <li>• Trombosis venosa previa.</li> <li>• Trombocitopenia inducida por heparina (sólo Celsite® Interventional con catéter Anthron®).</li> </ul>				
<b>ADVERTENCIAS</b>	<p>Durante el almacenamiento, evitar la congelación o el calor excesivo. Se recomienda almacenar a temperatura ambiente. Los catéteres Anthron® deben ser protegidos de la luz.</p> <p>Los reservorios de acceso Celsite® son de un solo uso. No volver a esterilizar el producto ni ninguno de sus componentes, y desechar tras su uso. El dispositivo y sus accesorios no son reutilizables ni están diseñados para ser reutilizados. Cualquier reutilización compromete definitivamente los resultados y la seguridad del dispositivo.</p> <p>El producto ha sido esterilizado con óxido de etileno y es estéril y apirógeno en envases individuales no abiertos y no dañados. Remitirse a la etiqueta del embalaje individual para la lista del contenido real.</p> <p>Verificar la fecha de caducidad antes de usarlo y nunca implantar un sistema después de la fecha de caducidad.</p> <p>No retirar el producto de su envase de cartón individual antes de que esté listo para su uso, y verificar que toda la manipulación y utilización se desarrolle bajo condiciones asépticas estrictas.</p> <p>Este producto sólo debe ser implantado o utilizado por personal con experiencia en los aspectos técnicos y clínicos de los reservorios de acceso.</p>				
<b>VIDA ÚTIL</b>	5 AÑOS		<b>CLASIFICACION DE RIESGO</b>	III	
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2016DM-0000219 F2	<b>MODALIDAD</b>	Importar y Vender	<b>VIGENCIA</b>	11-ene-2027
<b>TITULAR</b>	B. BRAUN MEDICAL - FRANCIA	<b>FABRICANTE</b>	B. BRAUN MEDICAL - FRANCIA		
<b>REFERENCIAS</b>	Ver Anexo				
<b>PRESENTACION COMERCIAL</b>	Kit				
<b>ENVASE</b>	<b>TIPO</b>	<b>MATERIAL</b>	<b>UNIDADES CONTENIDAS</b>	<b>INFORMACIÓN CONTENIDA</b>	
	Bister	PVC/ Papel grado médico	1	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular	
<b>EMPAQUE</b>	<b>TIPO</b>	<b>MATERIAL</b>	<b>UNIDADES CONTENIDAS</b>	<b>INFORMACIÓN CONTENIDA</b>	
	Caja	Cartón	1	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular	
<b>EMBALAJE</b>	<b>TIPO</b>	<b>MATERIAL</b>	<b>UNIDADES CONTENIDAS</b>	<b>INFORMACIÓN CONTENIDA</b>	
	Caja	Cartón corrugado	28	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, importador, registro sanitario.	
<b>CONDICIONES ALMACENAMIENTO</b>	Mantener el producto en un ambiente limpio fresco en su empaque original.				
<b>MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL</b>	Una vez utilizado, se debe desechar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios.				
<b>BENEFICIOS AMBIENTALES</b>	Los empaques y embalajes del producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.				

**B**

Item	Código	Denominación del producto	Cantidad	Unidad	Valor Unitario	IVA	Valor Total sin IVA
Lote: No.: 23G14G8216 Vence: 01072028 Cant: 25							
3	4502906	SPINOCAN G 26 X 3 1/2 CA X 25 Reg. Sanitario No: INVIMA 2020DM-4778-R2 Expediente: 19911113 Código ATC: NO APLIC A Fabricante: B.BRAUN MEDICAL IND.SDN.BHD. Partida Arancelaria: 90.18.32.00.00 Lote: No.: 23F13G8216 Vence: 01062028 Cant: 200	200	UN	12.220	19%	2.444.000
4	4503902	SPINOCAN G-27 X 3 1/2 CA X 25 Reg. Sanitario No: INVIMA 2020DM-4778-R2 Expediente: 19911113 Código ATC: NO APLIC A Fabricante: B.BRAUN MEDICAL IND.SDN.BHD. Partida Arancelaria: 90.18.32.00.00 Lote: No.: 23G05G8216 Vence: 01072028 Cant: 600	600	UN	12.220	19%	7.332.000
5	4448340	SURECAN ALAS CA X 15(SISTEMA DE AGARRE) G-20 X 20 MM - SIN PUERTO DE INYECCION Reg. Sanitario No: INVIMA 2017DM-001995-R2 Expediente: 205670 Código ATC: NO APLIC A Fabricante: B.BRAUN MEDICAL IND.SDN.BHD. Partida Arancelaria: 90.18.32.00.00 Lote: No.: 23E10G8682 Vence: 10042028 Cant: 60	60	UN	45.680	19%	2.740.800
6	4430395	CELSITE ST 201 8.5 F ADULTO UN X 1 Reg. Sanitario No: INVIMA 2016DM-0000219-R2 Expediente: 201215 Código ATC: NO APLIC A Fabricante: B.BRAUN MEDICAL Partida Arancelaria: 90.18.39.00.00 Lote: No.: 37018609 Vence: 23102028 Cant: 1	5	UN	2.064.350	0%	10.321.750

Pague por transferencia bancaria a la cuenta corriente Banco BBVA 833006299, enviar comprobante de pago informando la cancelación de facturas a cartera.co@bbraun.com.  
El pago no oportuno genera interés de mora mensual según resolución superbancaria.

CUFE: 62cab50d0e2b47b2a3dfa7d8a72debd81b39113984febda2046da0041bd41317cbde0154fa625a02feab671462437965

Software security code:

d8775c526127b39d63e0051d8e9eafb6f4665160244378bfb38b1d741a5cd4fe89e613fc8053328dfd62b2bdace31456  
EDICOM S.A.S. - NIT: 900680995-4 - Nombre del Software: Edwin ASP



B. Braun Medical S.A  
NIT: 860.026.442 5  
Línea Nacional de Servicio al Cliente  
01 8000 116655 - 747 0329  
E-mail: info.colombia@bbraun.com  
Colombia

Bogotá  
Carrera 19 No. 100-45 Piso 6  
PBX: (601) 7470329

Medellín  
Carrera 50C No. 10 Sur - 120 Int. 103  
Celular: 3204539217

Esta factura se asimila en todos sus efectos a la letra de cambio (ART.774, del C de C)  
NUMERACIÓN AUTORIZADA PARA FACTURACIÓN ELECTRÓNICA ACOGIÉNDOSE ART 617 Y  
618 DEL ESTATUTO TRIBUTARIO, RESOLUCIÓN 55 DE 2016 Y RESOLUCIÓN 10 DE 2018.  
NUMERO AUTORIZADO POR LA DIAN FORMULARIO No. 18764046263660  
DESDE 2023/03/21 HASTA 2024/03/20 INTERVALO 58305002 al 58365002.

Código	Descripción
4430000	CELSITE T301F
4430018	CELSITE T301
4430026	CELSITE T201
4430034	CELSITE T201F
4430042	CELSITE T302
4430050	CELSITE T202F
4430069	CELSITE T203J
4430085	CELSITE T205
4430092	CELSITE ST301V
4430095	CELSITE ST305V
4430096	CELSITE ST304- 19
4430097	CELSITE ST304- 20
4430100	CELSITE ST401L
4430101	CELSITE ST405L
4430111	CELSITE ST205 ECG
4430132	CELSITE ST201M
4430133	CELSITE ST205M
4430134	CELSITE ST301M
4430135	CELSITE ST301M
4430140	CELSITE ST201 ECG
4430143	CELSITE ST215
4430144	CELSITE DISCREET STL201L
4430145	CELSITE DISCREET STR201L
4430146	CELSITE DISCREET STL205F
4430147	CELSITE DISCREET STR205F
4430150	CELSITE ECG
4430169	CELSITE DRAINAPORT T203J- 1
4430222	CELSITE ECG
4430263	CELSITE IMPLANTORIX 04430263
4430387	CELSITE T301P
4430395	CELSITE ST201
4430409	CELSITE ST201F
4430417	CELSITE ST201P
4430425	CELSITE ST301
4430433	CELSITE ST301F
4430441	CELSITE ST301P
4430483	CELSITE AP6F
4430484	CELSITE AP7F
4430491	CELSITE AP15F
4430492	CELSITE AP9F
4430493	CELSITE AP16F
4430893	CELSITE ST205
4430894	CELSITE EPOXY
4430895	CELSITE EPOXY
4432045	CELSITE ST201C
4432096	CELSITE ST301C
4432452	CELSITE ST301F
4432453	CELSITE T305XL
4432460	CELSITE ST301H
4433149	CELSITE ST201H
4433521	CELSITE IMPLANTORIX 04433521
4433556	CELSITE ST305C
4433726	CELSITE ST301OTW
4433734	CELSITE BRACHIAL
4433742	CELSITE BABYPORT
4433750	CELSITE ST305
4433807	CELSITE ST201G
4433823	CELSITE ST301G
4433842	CELSITE BABYPORT S
4433942	CELSITE BABYPORT PC
4436709	4436709 CELSITE PSU

4436710	4436710 CELSITE ST315L
4436717	4436717 CELSITE ST311F
4436725	4436725 CELSITE ST315
4436806	4436806 CELSITE EPOXY
4436814	4436814 CELSITE ST311H
4436903	4436903 CELSITE T305
4436920	4436920 CELSITE ST305L
4436946	CELSITE ST305P
4436962	CELSITE ST305C
4437020	CELSITE CONCEPT T501
4437021	CELSITE CONCEPT T501F
4437022	CELSITE CONCEPT ST501
4437023	CELSITE CONCEPT ST501C
4437024	CELSITE CONCEPT ST501F
4437025	CELSITE CONCEPT ST501G
4437026	CELSITE CONCEPT ST501H
4437027	CELSITE CONCEPT ST505
4437028	CELSITE CONCEPT ST505H
4437029	CELSITE CONCEPT ST505L
4438604	CELSITE IMPLANTORIX 04438604
4438620	CELSITE IMPLANTORIX 04438620
4438647	CELSITE IMPLANTORIX 04438647
4438663	CELSITE IMPLANTORIX 04438663
4438704	CELSITE IMPLANTORIX S 04438704
4438747	CELSITE IMPLANTORIX S 04438747
4438817	CELSITE ARTERIAL
4438817	CELSITE IMPLANTORIX 04438817
4440111	CELSITE ST205FECG
4440140	CELSITE ST201F ECG
4440150	CELSITE ECG
4440201	CELSITE DISCREET STL201H
4440202	CELSITE DISCREET STR201H
4440203	CELSITE DISCREET STL205P
4440204	CELSITE DISCREET STR205P
4440205	CELSITE DISCREET BRACHIAL R
4440206	CELSITE DISCREET BRACHIAL L
4440222	CELSITE ECG
4440484	CELSITE AP7F SAFETY
4440482	CELSITE AP9F SAFETY

Código	Descripción
4430000	CELSITE T301F
4430018	CELSITE T301
4430026	CELSITE T201
4430034	CELSITE T201F
4430042	CELSITE T302
4430050	CELSITE T202F
4430069	CELSITE T203J
4430085	CELSITE T205
4430092	CELSITE ST301V
4430095	CELSITE ST305V
4430096	CELSITE ST304-19
4430097	CELSITE ST304-20.
4430100	CELSITE ST401L
4430101	CELSITE ST405L
4430111	CELSITE ST205 ECG
4430132	CELSITE ST201M
4430133	CELSITE ST205M
4430134	CELSITE ST301M
4430135	CELSITE ST301M
4430140	CELSITE ST201 ECG
4430143	CELSITE ST215
4430144	CELSITE DISCREET STL201L
4430145	CELSITE DISCREET STR201L
4430146	CELSITE DISCREET STL205F
4430147	CELSITE DISCREET STR205F
4430150	CELSITE ECG
4430169	CELSITE DRAINAPORT T203J-1
4430222	CELSITE ECG
4430263	CELSITE IMPLANTOFIX 04430263
4430387	CELSITE T301P
4430395	CELSITE ST201
4430409	CELSITE ST201F
4430417	CELSITE ST201P
4430425	CELSITE ST301
4430433	CELSITE ST301F
4430441	CELSITE ST301P
4430483	CELSITE AP6F
4430484	CELSITE AP7F
4430491	CELSITE AP15F
4430492	CELSITE AP9F
4430493	CELSITE AP16F
4430893	CELSITE ST205
4430894	CELSITE EPOXY
4430895	CELSITE EPOXY
4432045	CELSITE ST201C
4432096	CELSITE ST301C
4432452	CELSITE ST301F
4432453	CELSITE T305XL
4432460	CELSITE ST301H
4433149	CELSITE ST201H

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

**RESOLUCIÓN No. 2017000904 DE 11 de Enero de 2017**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 21115 DE 22/04/1996 EL INVIMA OTORGÓ EL REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA V-001711 PARA EL PRODUCTO CELSITE A FAVOR DE B. BRAUN CELSA CON DOMICILIO EN MODERNES - FRANCIA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN N.º. 2006016973 DEL 06/07/06 EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2006DM-0000219 R1, PARA EL PRODUCTO CELSITE/CELSITE IMPLANTOFIX, A FAVOR DE B. BRAUN MEDICAL CON DOMICILIO EN FRANCIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2008028347 DE FECHA 06/10/2008, EL INVIMA AUTORIZÓ ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante No. 2010024047 del 5 de Agosto de 2010 el INVIMA autorizo adición de la referencia CELSITE® DRAINAPORT TM

Que mediante Resolución No. 2011032058 DE 25 de Agosto de 2011, el INVIMA, modificó la Resolución No. 2011032058 de 25 de Agosto de 2011 que concedió Registro Sanitario en el sentido de autorizar Adición de referencias: Se ampara la referencia CELSITE MIK (vida útil 4 años)

Que mediante Resolución No.2015050161 del 11 de Diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2006016973 del 06/07/06, en el sentido de aprobar la adición de marca.

Que mediante Radicado No. 2015127064 de fecha 25 de Septiembre de 2015, el Doctor FELIX SANTIAGO actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad B. BRAUN MEDICAL., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario por el producto CELSITE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2015012836 de fecha 30 de Noviembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

*"1. Allegar información donde mencione si el producto ha tenido alertas sanitarias, lo anterior en cumplimiento del literal a) del decreto 4725 de 2005, dado que en la información allegada solo se hace referencia a eventos adversos.*

*2. Revisada la solicitud se encontró que se anexa poder otorgado al Doctor Félix Santiago el cual no acredita su calidad de abogado en ejercicio e inscrito. Por este motivo se solicita que allegue formulario corregido firmado por el representante legal de la empresa titular o su apoderado (el cual debe ser abogado).*

*3. Revisada la solicitud se evidencia que los certificados de venta libre adjuntos en los folios 35 a 55 cuentan con más de un año de expedición por lo tanto se encuentran vencidos, en ese orden de ideas para amparar las referencias que se encuentran en dichos certificados deberá aportar certificados de venta libre que se encuentren vigentes, o de lo contrario excluir las referencias que se encuentren amparadas en dichos certificados del registro sanitario."*

Que mediante Radicado No. 2016050602 de fecha 18 de Abril de 2016, el Doctor MANUEL HERNANDEZ actuando en calidad de Apoderado del Representante Legal de la empresa B. BRAUN MEDICAL., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

Que mediante Resolución No. 2016032769 de fecha 25 de Agosto de 2016, el INVIMA negó el Registro Sanitario para el producto CELSITE, a favor de Sociedad B. BRAUN MEDICAL., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Radicado No. 2016124357 de fecha 06 de Septiembre de 2016, el Doctor MANUEL HERNANDEZ

Página 1 de 5

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

**RESOLUCIÓN No. 2017000904 DE 11 de Enero de 2017**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director 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, y ley 1437 de 2011,

actuando en calidad de Apoderado del Representante Legal de la empresa B. BRAUN MEDICAL, interpone un Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2016032769 de fecha 25 de Agosto de 2016.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO.**

Que interesado allegó respuesta al requerimiento No. 2015012838 de fecha 30 de Noviembre de 2015, aportando los C.V.L. vigentes que fueron objeto del mencionado auto; por lo que siendo así las cosas, se evidencia que se cumplió a cabalidad con lo contemplado en el Decreto 4725 de 2005, aportándose la respectiva documentación técnica – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS-MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

**PRODUCTO:** CELSITE/ SISTEMA DE IMPLANTES DE ACCESO VENOSO Y ACCESORIOS

**MARCA(S):** B|BRAUN

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2016DM-0000219 R2

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER

**TITULAR(ES):** B. BRAUN MEDICAL con domicilio en FRANCIA

**FABRICANTE(S):** B. BRAUN MEDICAL con domicilio en FRANCIA; B. BRAUN MEDICAL con domicilio en FRANCIA

**IMPORTADOR(ES):** B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

**ACONDICIONADOR(ES):** B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO QUIRURGICO.

**RIESGO:** III

**COMPOSICIÓN:** ABS, ACERO INOXIDABLE, ALEACIÓN DE CROMO-COBALTO, CIANOACRILATO, METIL BUTADIENO ESTIRENO, PEHD, POLIAMIDA, POLICARBONATO, POLIESTER, POLIPROPILENO, POLISULFONA, POLIURETANO, RESINA EPOXICA, SILICONA, TANTALIO, TITANIO, TUNGSTENO.

**USOS:** LOS PUERTOS DE ACCESOS VENOSO ESTAN INDICADOS PARA ADMINISTRACIONES INTRAVENOSAS REPETIDAS, POR EJEMPLO, MEDICAMENTOS QUIMIOTERAPICOS, ANTIBIOTICOS Y ANTIVIRALES. MUESTRAS DE SANGRE O TRANSFUSIÓN. CIERTOS PUESTOS DE ACCESO CELSITE PUEDEN SER USADOS PARA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA CON CONTRASTE USANDO UNA UNYECCIÓN DE ALTA PRESIÓN. LOS PUERTOS DE ACCESO ARTERIAL ESTAN INDICADOS PARA SER USADOS PARA ADMINISTRACIÓN DE QUIMIOTERAPIA INTRA-ARTERIAL. LOS PUERTOS EPIDURALES O INTRAATECALES ESTÁN INDICADOS PARA SER USADOS EN LA ADMINISTRACIÓN ESPINAL DE MEDICAMENTOS PARA EL DOLOR. LOS PUERTOS PERITONEALES ESTÁN INDICADOS PARA ADMINISTRACIÓN INTRAPERITONEAL DE QUIMIOTERAPIA. LOS PUERTOS PERITONEALES/ PLEURALES ESTÁN SON USADOS PARA LA ADMINISTRACIÓN INTRAPERITONEAL DE LA QUIMIOTERAPIA. HIDRATACIÓN, DRENAJE DE ASCITIS MALIGNAS O E TRENAGE DE EFUSIONES PLEURALES MALIGNAS.

**PRESENTACIÓN** KIT

**COMERCIAL:** ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

**OBSERVACIONES:**

4430000	CELSITE T301F
4430018	CELSITE T301
4430026	CELSITE T201
4430034	CELSITE T201F



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

**RESOLUCIÓN No. 2017000804, DE 11 de Enero de 2017**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director 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, y ley 1437 de 2011,

4430042	CELSITE T302
4430050	CELSITE T202F
4430069	CELSITE T203J
4430085	CELSITE T205
4430092	CELSITE ST301V
4430095	CELSITE ST305V
4430096	CELSITE ST304-19
4430097	CELSITE ST304-20
4430100	CELSITE ST401L
4430101	CELSITE ST405L
4430111	CELSITE ST205 ECG
4430132	CELSITE ST201M
4430133	CELSITE ST205M
4430134	CELSITE ST301M
4430135	CELSITE ST301M
4430140	CELSITE ST201 ECG
4430143	CELSITE ST215
4430144	CELSITE DISCREET STL201L
4430145	CELSITE DISCREET STR201L
4430146	CELSITE DISCREET STL205F
4430147	CELSITE DISCREET STR205F
4430150	CELSITE ECG
4430169	CELSITE DRAINAPORT T203J-1
4430222	CELSITE ECG
4430263	CELSITE IMPLANTOFIX 04430263
4430387	CELSITE T301P
4430395	CELSITE ST201
4430409	CELSITE ST201F
4430417	CELSITE ST201P
4430425	CELSITE ST301
4430433	CELSITE ST301F
4430441	CELSITE ST301P
4430483	CELSITE AP6F
4430484	CELSITE AP7F
4430491	CELSITE AP15F
4430492	CELSITE AP9F
4430493	CELSITE AP16F
4430893	CELSITE ST205
4430894	CELSITE EPOXY
4430895	CELSITE EPOXY
4432045	CELSITE ST201C
4432086	CELSITE ST301C
4432452	CELSITE ST301F
4432453	CELSITE T305XL
4432460	CELSITE ST301H
4433149	CELSITE ST201H
4433521	CELSITE IMPLANTOFIX 04433521
4433556	CELSITE ST305C
4433726	CELSITE ST301OTW
4433734	CELSITE BRACHIAL
4433742	CELSITE BABYPORT
4433750	CELSITE ST305
4433807	CELSITE ST201G
4433823	CELSITE ST301G





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

**RESOLUCIÓN No. 2017000904 DE 11 de Enero de 2017**  
 Por la cual se concede LA RENOVIACIÓN de un Registro Sanitario  
 El Director 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, y ley 1437 de 2011.

4433842	CELSITE BABYPORT S
4433942	CELSITE BABYPORT PC
4436709	CELSITE PSU
4436710	CELSITE ST315L
4436717	CELSITE ST311F
4438725	CELSITE ST315
4436806	CELSITE EPOXY
4436814	CELSITE ST311H
4436903	CELSITE T305
4436920	CELSITE ST305L
4436946	CELSITE ST305P
4436962	CELSITE ST305C
4437020	CELSITE CONCEPT T501
4437021	CELSITE CONCEPT T501F
4437022	CELSITE CONCEPT ST501
4437023	CELSITE CONCEPT ST501C
4437024	CELSITE CONCEPT ST501F
4437025	CELSITE CONCEPT ST501G
4437026	CELSITE CONCEPT ST501H
4437027	CELSITE CONCEPT ST505
4437028	CELSITE CONCEPT ST505H
4437029	CELSITE CONCEPT ST505L
4438604	CELSITE IMPLANTOFIX 04438604
4438620	CELSITE IMPLANTOFIX 04438620
4438647	CELSITE IMPLANTOFIX 04438647
4438663	CELSITE IMPLANTOFIX 04438663
4438704	CELSITE IMPLANTOFIX S 04438704
4438747	CELSITE IMPLANTOFIX S 04438747
4438817	CELSITE ARTERIAL
4438817	CELSITE IMPLANTOFIX 04438817
4440111	CELSITE ST205FECG
4440140	CELSITE ST201F ECG
4440150	CELSITE ECG
4440201	CELSITE DISCREET STL201H
4440202	CELSITE DISCREET STR201H
4440203	CELSITE DISCREET STL205P
4440204	CELSITE DISCREET STR205P
4440205	CELSITE DISCREET BRACHIAL R
4440206	CELSITE DISCREET BRACHIAL L
4440222	CELSITE ECG
4440484	CELSITE AP7F SAFETY
4440482	CELSITE AP8F SAFETY

VIDA UTIL: 5 AÑOS  
 EXPEDIENTE N°: 201215  
 RADICACIÓN: 2015127064  
 FECHA: 25/09/2015

**ARTICULO SEGUNDO.-** Se aprueban artes finales del fabricante aportadas mediante Radicado No. 2015127064 de fecha 25 de Septiembre de 2015.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del 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.





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

**RESOLUCIÓN No. 2017000904 DE 11 de Enero de 2017**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

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 11 de Enero de 2017  
 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
 DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
 Proyecto: Legal: hdomoyag, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina\_varlos

**Firma válida**

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
 Date: 2017.01.11 15:35:45  
 Reason: Firma  
 Location: Bogota, CO

Página 5 de 5

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
 Carrera 10 N° 64/28  
 P.O. Box 2948703  
 Bogotá - Colombia  
 www.invima.gov.co



**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS**  
**INVIMA**

A la fecha notifique personalmente a Lina Fernanda Vázquez  
Con identificación No. 52962330 de Bogotá D.C.  
y T.P. No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
de la Resolución 2017 2017000904 de fecha 11-01-2017  
En Bogotá \_\_\_\_\_ Hora \_\_\_\_\_  
Notificado Lina F. Vázquez  
Notificador \_\_\_\_\_



Value Life

## FICHA TECNICA

Catéter umbilical

PUR

1270.02

Fecha: 11-07-2017



### Información administrativa de la compañía

<b>I.1</b>	<b>Nombre:</b> Vygon Colombia	
<b>I.2</b>	<b>Dirección:</b> Calle 79 No 74 - 29 Barranquilla, Colombia	<b>Fax:</b> (57-5) 3730665 <b>E-mail:</b> abolivar@vygon.com.co <b>Website:</b> www.vygon.com.co
<b>I.3</b>	<b>Product Manager:</b> Luis Álvaro Bolívar Montes	<b>Tel:</b> (57-5) 373 0963 <b>Cel:</b> 317 6415756 <b>E-mail:</b> abolivar@vygon.com.co



### Información sobre el dispositivo

- 2.1 **Nombre Genérico:** Catéter umbilical
- 2.2 **Nombre Comercial:** Catéter umbilical en PUR 2.5 Fr  
**Clase de dispositivo medico:** IIa  
**Directiva aplicable de la UE:** 93/42/CEE
- 2.3 **De acuerdo con el Apéndice N°:** II  
**Organismo notificado N°:** 0459  
**Fabricante de dispositivo:** Vygon
- 2.4 **Descripción del dispositivo:**

Catéter de un solo lumen en PUR, alta hemocompatibilidad (reducción del riesgo trombotico) sin realzamientos o liberación de plastificantes (libre de DEHP) radio opaco y trasparente, marcado centimétrico desde los 4 a los 25 cm de la extremidad distal, para una colocación más precisa, con una longitud total de 30 cms, material flexible y termosensible, biocompatible para onfalocclisis arterial y venosa, punta de catéter redonda para reducir el traumatismo vascular (perforación) y disminuir el riesgo de lesión de la pared del vaso durante la colocación, entregado con una llave de tres vías (referencia 876-00). Útil para onfalocclisis venosa (para la administración de nutrición parenteral; exanguinotransfusión, toma de muestras) u onfalocclisis arterial (análisis de gases arterial, monitoreo invasivo continuo). Este catéter se suministra con una llave de paso de dos vías que tiene un sistema de identificación azul y rojo (azul para uso venoso, rojo para uso arterial).

Disponibilidad en:

- 2.5 Fr = Longitud 30 cm.
- 3.5 Fr, 4 Fr, 5 Fr y 8 Fr = Longitud 40 cm.

**El catéter umbilical monolumen es presentado en Blister pelable que comprende:**

- 1 catéter en PUR.
- Vaina protectora.

2.5 Imagen del producto



2.6 Embalaje / Contenedores


Código	Empaque unitario	Empaque múltiple	Caja
1270.02	1 blíster pelable	8 (Cartón Box)	120

2.7 Embalaje unitario

**REF 1270.02 2.5Fr** **VYCON**  
 Ø 0,5 x 0,8mm - L. 30cm  
 PUR - ORX / XRD / RXC

Cathéter ombilical  
 Umbilical catheter  
 Nabelkatheter  
 Catéter umbilical  
 Catetori ombilical  
 Umbilicalo catheter  
 Catetere umbilical  
 Navelkathetrar

VYCON S.p.A. - Via Alghero 15/A - 20139 Milano - Italia



2.8 Etiqueta de la caja


**REF 1270.02 2.5Fr**  
 Ø 0,5 x 0,8mm - L. 30cm

Cathéter ombilical  
 Umbilical catheter  
 Nabelkatheter  
 Catéter umbilical  
 Catetori ombilical  
 Umbilicalo catheter  
 Catetere umbilical  
 Navelkathetrar

PUR - ORX / XRD / RXC

**REF 1270.02**  
**2.5Fr**

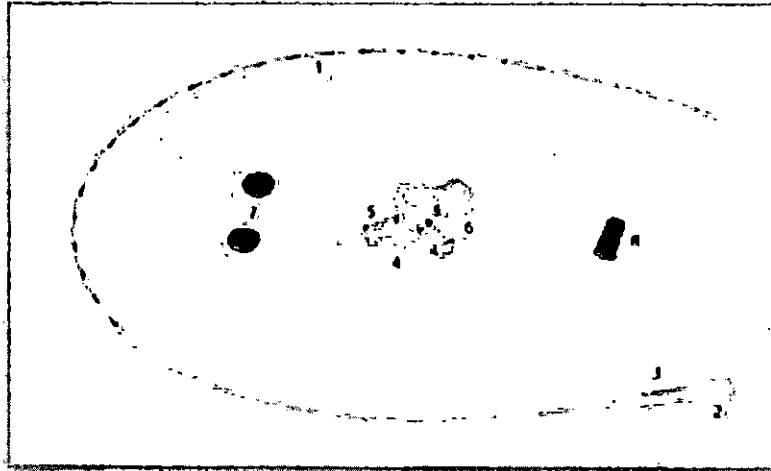
**XX XX XX XX**  
**VYCON**  **PRECES**  **XXXX.XX**  
 MADE IN S.C.



2.9 **Características técnicas del dispositivo**

Código	Catéter					
	Longitud cm	Int. Ø mm	Ext. Ø mm	Ø Fr	Flujo ml/min	Vol. Muerto ml
1270.02	30	0.5	0.8	2.5	2	0.21

2.10 **Composición del dispositivo y sus accesorios**



COMPONENTES	MARCADOR	MATERIALES
Catéter	1	PUR
Obturador	2	PE
Cubo	3	PC
Llave de cierre	4	PVC
Llave de paso	5	PE
Dispositivo de bloqueo macho	6	PC
Tapones de identificación	7	ABS
Seguro hembra	8	PE

2.11 **Para los componentes que puedan entrar en contacto con el paciente y / o los productos administrados, los puntos adicionales:**

- Libre de látex.
- Libre de DEHP. Libre de pirógenos.
- No contiene ningún producto de origen animal o biológico.

3 **Proceso de esterilización**

- 3.1 **Dispositivo médico estéril:** Si, no usar si el blíster se encuentra abierto, o si falta algún insumo.  
3.2 **Modo de esterilización del dispositivo:** Oxido etileno.

4 **Condiciones de almacenamiento y conservación**

- 4.1 **Condiciones normales de conservación y almacenamiento:** El PUR es un material muy vulnerable ante el calor, por lo cual, se recomienda almacenar a una temperatura ambiente entre 5 - 30°C. Almacene protegido de la humedad y de la luz solar.  
4.2 **Duración de la validez del producto:** 60 meses.

**5** Seguridad de uso

**5.1 Seguridad técnica:**

Es aconsejable realizar controles de la posición de la punta del catéter a intervalos regulares durante el uso del catéter. Anote el resultado de esta comprobación.

**6** Instrucciones de uso

**6.1 Indicaciones:**

Catéteres utilizados por vía arterial para monitorización continua invasiva de la tensión arterial, determinación frecuente de gases arteriales, extracción de muestras de sangre arterial.

El catéter es utilizado en onfalocclisis venosa para la monitorización de la presión venosa central, acceso venoso para la infusión de líquidos parenterales, medicamentos y exanguinotransfusiones en caso de hiperbilirrubinemia severa.

**6.2 Contraindicaciones:**

Los catéteres umbilicales no deben ser utilizados en caso de enterocolitis necrotizante, peritonitis, onfalitis, onfalocele, hipertensión de la vena porta. Evitar tracciones de catéter por que podría romperse.

**6.3 Manejo seguro.**

- Siempre comprobar la ubicación del catéter mediante una radiografía antes de ser usado.
- El catéter y la zona de inserción tienen que estar controlados diariamente para detectar cualquier riesgo de complicación. Los síntomas de complicación en la zona de inserción son: calentamiento, enrojecimiento, dolor, supuración.
- La fijación del catéter se tiene que hacer según los protocolos en vigor del hospital.
- El catéter debe retirarse haciendo una tracción suave y constante cerca de la zona de punción.
- Una vez retirado el catéter, debe ser examinado para asegurar su integridad.
- Este dispositivo tiene que ser utilizado según las instrucciones y responsabilidad de un profesional capacitado.

**7** Información adicional relacionada con el producto

**7.1 Registro sanitario INVIMA:** 2015DM-0013396

**Convenciones**

<b>Fr</b>	French	Unidad de medida para el diámetro de los catéteres, corresponde a tres veces el diámetro exterior del catéter en milímetros.
<b>DEPH</b>	di(2-etilhexil) ftalato	Compuesto orgánico usado en la industria como plastificante, se añade al PVC para convertirlo en material flexible.
<b>∅</b>	Diámetro	Línea recta que une dos puntos de una circunferencia, de una curva cerrada o de la superficie de una esfera pasando por su centro.

**ELABORADO POR:**  
**CARGO:** Product Manager  
**NOMBRE:** Álvaro Bolívar.  
**FIRMA:** *A Bolívar*

**REVISADO POR:**  
**CARGO:** General Manager  
**NOMBRE:** Jaime Addie.  
**FIRMA:** *J. Addie*

**APROBADO POR:**  
**CARGO:** General Manager  
**NOMBRE:** Jaime Addie.  
**FIRMA:** *J. Addie*

Las especificaciones de esta ficha técnica son sólo a título informativo y no tienen, en ningún caso naturaleza contractual.



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

**RESOLUCIÓN No. 2015029218 DE 28 de Julio de 2015**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

**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 ARTÍCULO 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:**

**REGISTRO SANITARIO NO.:** INVIMA 2015DM-0013396 **VIGENTE HASTA:** **13 AGO 2025**  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA  
**FABRICANTE(S):** VYGON GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA  
VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA  
**IMPORTADOR(ES):** VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO  
**ACONDICIONADOR(ES):** VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO  
**TIPO DE DISPOSITIVO:** INVASIVO  
**RIESGO:** IIA  
**COMPOSICIÓN:** CATÉTER, FURCACIÓN, ALETAS DE FIJACIÓN Y PROLONGADOR O LÍNEA DE EXTENSIÓN EN POLIURETANO (PUR); HUB EN POLIAMIDA (PA), ABRAZADERAS EN POLICARBONATO (PC) O EN ACRILONITRILLO-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS), INTRODUCIDOR PELABLE MICROFLASH EN ACERO INOXIDABLE / POLICARBONATO (PC) O AGUJA DE PUNCIÓN PELABLE EN ACERO INOXIDABLE, GUÍA RECTA EN ACERO INOXIDABLE, TAPÓN EN NYLON BLANCO, STATLOCK PICC (ALMOHADILLA DE ÓXIDO DE ZINC RECUBIERTA DE ALGODÓN / MEZCLA DE TEJIDO DE POLIAMIDA, RETENEDORES DE RESINA DE NYLON MOLDEADA), CINTA MÉTRICA DE CELULOSA, JERINGA EN POLIPROPILENO (PP), PROTECTOR DEL CATÉTER EN POLIETILENO (PE), ANILLO EN POLIAMIDA (PA), MANGUITO DE COMPRESIÓN EN GOMA NATURAL, PIN CONECTOR EN ACERO INOXIDABLE, RACOR EN T EN POLICARBONATO (PC), CÁNULA DIVIDIDA EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE) / POLIETILENO (PE) / ACERO INOXIDABLE/ COPOLÍMERO DE ESTIRENO BUTADIENO, AGUJA INTRODUCIDORA DE SEGURIDAD EN ACRILONITRILLO-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS) / POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE) / ACERO INOXIDABLE, BIOCONECTOR EN POLICARBONATO (PC) / ACERO INOXIDABLE/POLIISOPRENE, LLAVE DE PASO (POLIETILENO (PE), POLICARBONATO (PC), ACRILONITRILLO-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS).

**USOS:** USOS: ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS INTRAVENOSOS, NUTRICIÓN PARANTERAL, PERFUSIÓN DE SOLUCIONES, TRANSFUSIÓN DE SANGRE, MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL, MONITOREO DE GASES EN LA SANGRE, QUIMIOTERAPIA, ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA DE SOLUCIONES INCOMPATIBLES.  
**INDICACIONES:** ALMACENAR EN LUGAR FRESCO; PROTEGIDO DE LA LUZ, LA HUMEDAD Y EL CALOR

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** NUTRILINE TWINFLO Y NUTRILINE: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER PET / PAPEL SELLADO PE, CAJA X 10, X 50 UNIDADES.  
PREMICATH: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER PET, CAJA X 10, X 50 UNIDADES  
UMBILICAL: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER FLEXIBLE Y RÍGIDO, CAJA X 8, X 10, X 20, X 150 UNIDADES.  
EPICUTANEO-CAVA: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER PET / PAPEL SELLADO PE, CAJA X 10, X 25, X 50 UNIDADES.  
LIFECATH-PICC: EMPAQUE UNITARIO BLÍSTER PET / PAPEL SELLADO PE, CAJA X 10 UNIDADES.

**OBSERVACIONES:** EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 1252.235; 1253.30; 1261.20; 1270.02; 1270.04; 1272.04; 1272.14; 1274.17; 1284.00; 1294.13; 1294.14; 1294.15; 1294.245.

**VIDA ÚTIL:** 5 AÑOS  
**EXPEDIENTE NO.:** 20095895  
**RADICACIÓN NO.:** 2015094724  
**FECHA DE RADICACIÓN:** 23 07 2015

**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 EJECUTORIA.**







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

RESOLUCIÓN No. 2015029218 DE 28 de Julio de 2015  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 28 DE JULIO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES  
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnica:   
VoBo Legal:   
Aprobó:





Value Life

## FICHA TECNICA

Catéter umbilical

PVC

270.03

Fecha: 11-07-2017



### Información administrativa de la compañía

<b>1.1</b>	<b>Nombre:</b> Vygon Colombia	
<b>1.2</b>	<b>Dirección:</b> Calle 79 No 74 - 29 Barranquilla, Colombia	<b>Fax:</b> (57-5) 3730665 <b>E-mail:</b> abolivar@vygon.com.co <b>Website:</b> www.vygon.com.co
<b>1.3</b>	<b>Product Manager:</b> Luis Álvaro Bolívar Montes	<b>Tel:</b> (57-5) 373 0963 <b>Cel:</b> 317 6415756 <b>E-mail:</b> abolivar@vygon.com.co



### Información sobre el dispositivo

2.1 **Nombre Genérico:** Catéter umbilical

2.2 **Nombre Comercial:** Catéter umbilical en PVC

**Clase de dispositivo medico:** IIa

**Directiva aplicable de la UE:** 93/42/CEE

2.3 **De acuerdo con el Apéndice N°:** II

**Organismo notificado N°:** 0459

**Fabricante de dispositivo:** Vygon

2.4 **Descripción del dispositivo:**

Catéter de un solo lumen en PVC (libre de DEPH) radio opaco y trasparente, biocompatible para onfaloclisís venosa (para la administración de nutrición parenteral, exanguinotransfusión, toma de muestras) u onfaloclisís arterial (análisis de gases arterial, monitoreo invasivo continuo).

Material flexible y termosensible con punta de catéter redonda para reducir el traumatismo vascular y disminuir el riesgo de lesión a la pared del vaso.

Marcado centimétrico de 4 a 25cm de su parte distal.

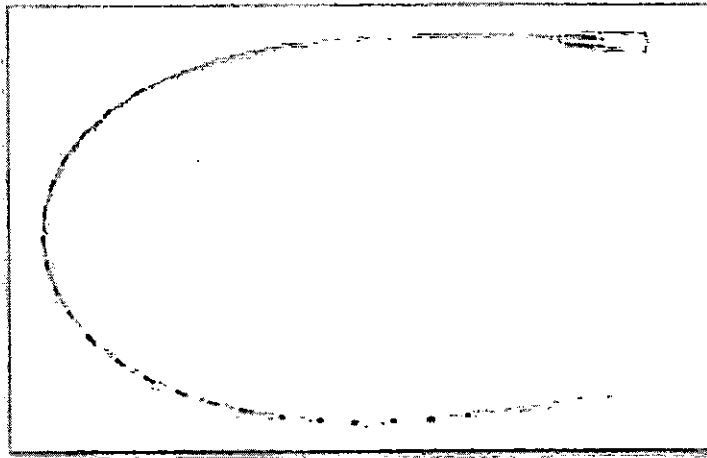
Disponibilidad en 6 diámetros 3.5 Fr - 4 Fr - 5 Fr - 6 Fr - 7 Fr - 8 Fr.

Longitud del catéter: 38 centímetros.

**El catéter umbilical monolumen es presentado en Blister pelable que comprende:**

- 1 catéter en PVC.
- Vaina protectora.

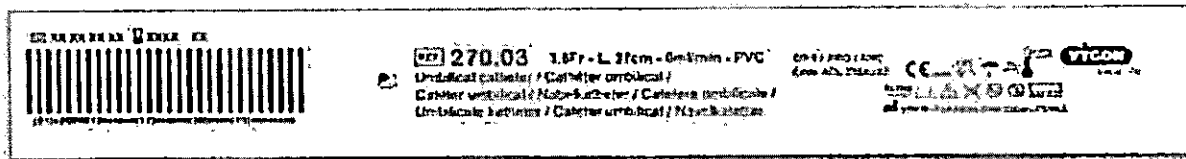
2.5 Imagen del producto



2.6 Embalaje / Contenedores

Código	Empaque unitario	Empaque múltiple	Caja
270.03	1 blíster pelable	15 (Cartón Box)	225

2.7 Embalaje unitario



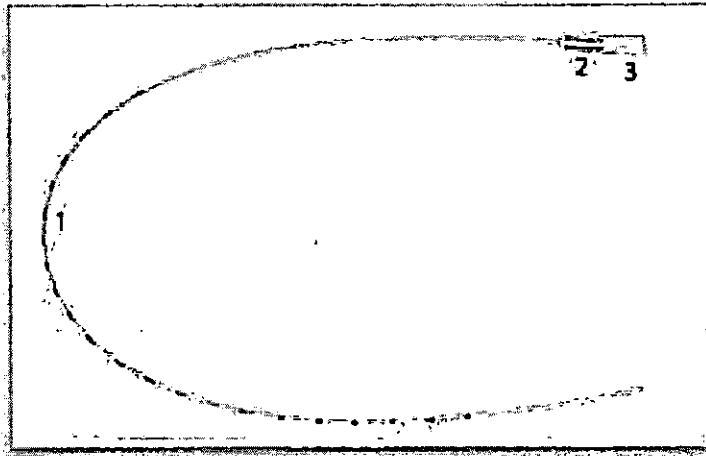
2.8 Etiqueta de la caja



**2.9 Características técnicas del dispositivo**

Código	Catéter				
	Longitud cm	Ext. Ø mm	Ø Fr	Flujo ml/min	Vol. Muerto ml
270.03	38	1.16	3.5	6	0.18

**2.10 Composición del dispositivo y sus accesorios**



COMPONENTES	MARCADOR	MATERIALES
Catéter	1	PVC
Cubo	2	PVC
Obturador	3	PE
Protector		PE

**2.11 Para los componentes que puedan entrar en contacto con el paciente y / o los productos administrados, los puntos adicionales:**

- Libre de látex.
- Libre de DEHP.
- Libre de pirógenos.
- No contiene ningún producto de origen animal o biológico.

**3 Proceso de esterilización**

- 3.1 **Dispositivo medico estéril:** Si, no usar si el blíster se encuentra abierto, o si falta algún insumo.
- 3.2 **Modo de esterilización del dispositivo:** Oxido etileno.

**4 Condiciones de almacenamiento y conservación**

- 4.1 **Condiciones normales de conservación y almacenamiento:**  
El PVC es un material muy vulnerable ante el calor, por lo cual, se recomienda almacenar a una temperatura ambiente entre 5 - 30°C. Almacene protegido de la humedad y de la luz solar.
- 4.2 **Duración de la validez del producto:** 60 meses.

**5 Seguridad de uso**

**5.1 Seguridad técnica:**

Es aconsejable realizar controles de la posición de la punta del catéter a intervalos regulares durante el uso del catéter. Anote el resultado de esta comprobación.

**6 Instrucciones de uso**

**6.1 Indicaciones:**

Catéteres utilizados por vía arterial para monitorización continua invasiva de la tensión arterial, determinación frecuente de gases arteriales, extracción de muestras de sangre arterial.

El catéter es utilizado en onfaloclisia venosa para la monitorización de la presión venosa central, acceso venoso para la infusión de líquidos parenterales, medicamentos y exanguinotransfusiones en caso de hiperbilirrubinemia severa.

**6.2 Contraindicaciones:**

Los catéteres umbilicales no deben ser utilizados en caso de enterocolitis necrotizante, peritonitis, onfalitis, onfalocele, hipertensión de la vena porta. Evitar tracciones de catéter por que podría romperse.

**6.3 Manejo seguro.**

- Siempre comprobar la ubicación del catéter mediante una radiografía antes de ser usado.
- El catéter y la zona de inserción tienen que estar controlados diariamente para detectar cualquier riesgo de complicación. Los síntomas de complicación en la zona de inserción son: calentamiento, enrojecimiento, dolor, supuración.
- La fijación del catéter se tiene que hacer según los protocolos en vigor del hospital.
- El catéter debe retirarse haciendo una tracción suave y constante cerca de la zona de punción.
- Una vez retirado el catéter, debe ser examinado para asegurar su integridad.
- Este dispositivo tiene que ser utilizado según las instrucciones y responsabilidad de un profesional capacitado.

**7 Información adicional relacionada con el producto**

**7.1 Registro sanitario INVIMA: 2014DM-0012392**

**Convenciones**

<b>Fr</b>	French	Unidad de medida para el diámetro de los catéteres, corresponde a tres veces el diámetro exterior del catéter en milímetros.
<b>DEPH</b>	di(2-etilhexil) ftalato	Compuesto orgánico usado en la industria como plastificante, se añade al PVC para convertirlo en material flexible.
$\emptyset$	Diámetro	Línea recta que une dos puntos de una circunferencia, de una curva cerrada o de la superficie de una esfera pasando por su centro.

**ELABORADO POR:**  
**CARGO:** Product Manager  
**NOMBRE:** Álvaro Bolívar.  
**FIRMA:** *A Bolívar*

**REVISADO POR:**  
**CARGO:** General Manager  
**NOMBRE:** Jaime Addie.  
**FIRMA:** *J. Addie*

**APROBADO POR:**  
**CARGO:** General Manager  
**NOMBRE:** Jaime Addie.  
**FIRMA:** *J. Addie*

Las especificaciones de esta ficha técnica son sólo a título informativo y no tienen, en ningún caso naturaleza contractual.

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

**RESOLUCIÓN No. 2014041204 DE 5 de Diciembre de 2014**  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

**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 UMBILICAL - CATETER - VYGON -  
**REGISTRO SANITARIO NO.:** INVIMA 2014DM-0012392 **VIGENTE HASTA:** 29 DIC 2024  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA  
**FABRICANTE(S):** VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA  
**IMPORTADOR(ES):** VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO  
**TIPO DE DISPOSITIVO:** INVASIVO  
**RIESGO:** IIA  
**COMPOSICIÓN:** CATÉTER EN POLICLORURO DE VINILO (PVC), CONECTOR EN POLICLORURO DE VINILO (PVC), TAPÓN EN POLIETILENO (PE), PROTECTOR DEL CATÉTER EN POLIETILENO (PE).  
**USOS:** USOS: CATETERISMO UMBILICAL VENOSO O ARTERIAL A CORTO PLAZO, UTILIZADO PARA LA INFUSIÓN DE SOLUCIONES, LA TRANSFUSIÓN, LA EXANGUINEO-TRANSFUSION, LA INFUSIÓN DE MEDICAMENTOS, MEDIDA DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA, TOMAS DE SANGRE.  
INDICACIONES: ALMACENAR PROTEGIDO DEL CALOR, LA HUMEDAD Y LA LUZ.  
CONTRAINDICACIONES: NO UTILIZAR EN CASO DE PERITONITIS, ENTEROCOLITIS NECROTIZANTE, ONFALITIS, ONFALOCELE, CIRCULACIÓN SANGUÍNEA EN PELIGRO DE LOS MIEMBROS INFERIORES O EN LAS NALGAS, O HIPERTENSIÓN DE LA VENA PORTA.  
**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** EMPAQUE UNITARIO EN BLÍSTER FLEXIBLE, CAJA DE CARTÓN X 8, 15, Y 20 UNIDADES  
**OBSERVACIONES:** EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 270,03; 270,04; 270,05; 270,06; 270,07; 270,08  
**VIDA UTIL:** 5 AÑOS  
**EXPEDIENTE NO.:** 20086420  
**RADICACIÓN NO.:** 2014160641  
**FECHA DE RADICACIÓN:** 04 12 2014

**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 EJECUTORIA.**

**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 5 DE DICIEMBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

**ELKIN HERNÁN OJALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

VoBo Técnico: *[Handwritten]*  
VoBo Legal: *[Handwritten]*  
Aprobó: *[Handwritten]*



Value Life

## FICHA TECNICA

Catéter umbilical

PVC

270.05

Fecha: 11-07-2017



### Información administrativa de la compañía

<b>1.1</b>	<b>Nombre:</b> Vygon Colombia	
<b>1.2</b>	<b>Dirección:</b> Calle 79 No 74 - 29 Barranquilla, Colombia	<b>Fax:</b> (57-5) 3730665 <b>E-mail:</b> abolivar@vygon.com.co <b>Website:</b> www.vygon.com.co
<b>1.3</b>	<b>Product Manager:</b> Luis Álvaro Bolívar Montes	<b>Tel:</b> (57-5) 373 0963 <b>Cel:</b> 317 6415756 <b>E-mail:</b> abolivar@vygon.com.co



### Información sobre el dispositivo

**2.1 Nombre Genérico:** Catéter umbilical

**2.2 Nombre Comercial:** Catéter umbilical en PVC

**Clase de dispositivo medico:** IIa

**Directiva aplicable de la UE:** 93/42/CEE

**2.3 De acuerdo con el Apéndice N°:** II

**Organismo notificado N°:** 0459

**Fabricante de dispositivo:** Vygon

**2.4 Descripción del dispositivo:**

Catéter de un solo lumen en PVC (libre de DEPH) radio opaco y transparente, biocompatible para onfaloclis venosa (para la administración de nutrición parenteral, exanguinotransfusión, toma de muestras) u onfaloclis arterial (análisis de gases arterial, monitoreo invasivo continuo).

Material flexible y termosensible con punta de catéter redonda para reducir el traumatismo vascular y disminuir el riesgo de lesión a la pared del vaso.

Marcado centimétrico de 4 a 25cm de su parte distal.

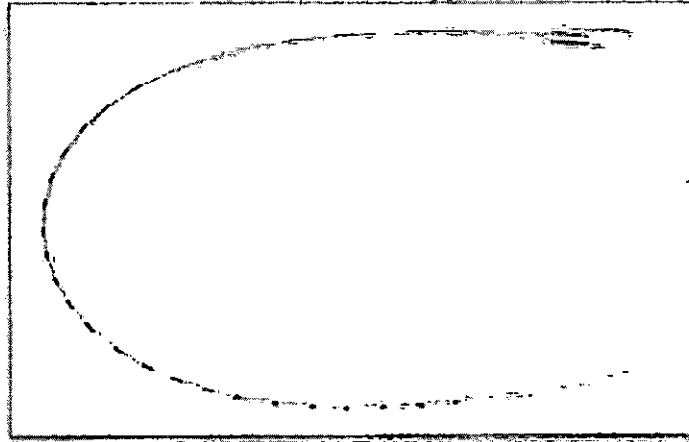
Disponibilidad en 6 diámetros 3.5 Fr - 4 Fr - 5 Fr - 6 Fr - 7 Fr - 8 Fr.

Longitud del catéter: 38 centímetros.

**El catéter umbilical monolumen es presentado en Blíster pelable que comprende:**

- 1 catéter en PVC.
- Vaina protectora.

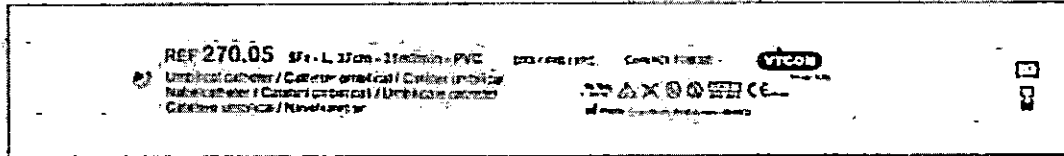
2.5 Imagen del producto



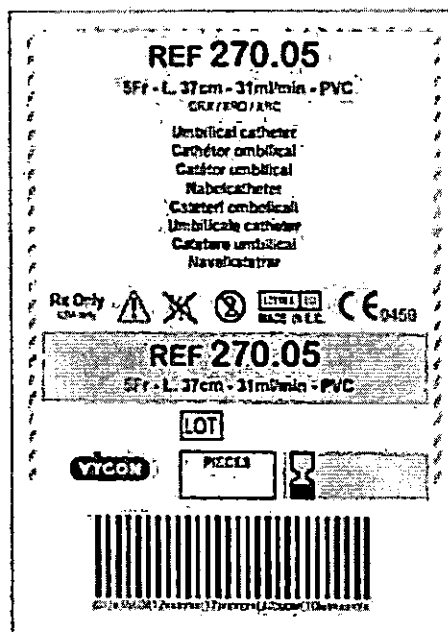
2.6 Embalaje / Contenedores

Código	Empaque unitario	Empaque múltiple	Caja
270.05	1 blíster pelable	15 (Cartón Box)	225

2.7 Embalaje unitario



2.8 Etiqueta de la caja

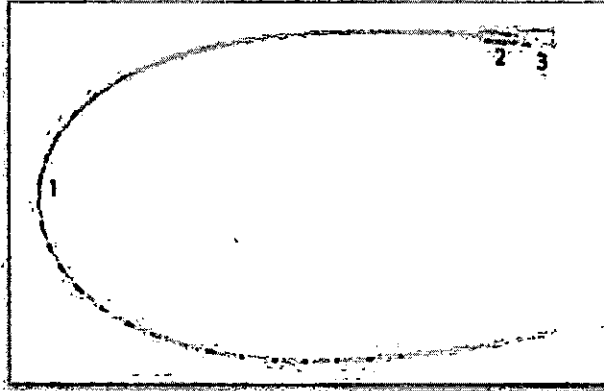




**2.9 Características técnicas del dispositivo**

Código	Catéter				
	Longitud cm	Ext. Ø mm	Ø Fr	Flujo ml/min	Vol. Muerto ml
270.05	38	1.70	5.0	31	0.37

**2.10 Composición del dispositivo y sus accesorios**



COMPONENTES	MARCADOR	MATERIALES
Catéter	1	PVC
Cubo	2	PVC
Obturador	3	PE
Protector		PE

**2.11 Para los componentes que puedan entrar en contacto con el paciente y / o los productos administrados, los puntos adicionales:**

- Libre de látex.
- Libre de DEHP.
- Libre de pirógenos.
- No contiene ningún producto de origen animal o biológico.

**3 Proceso de esterilización**

**3.1 Dispositivo médico estéril:** Si, no usar si el blíster se encuentra abierto, o si falta algún insumo.

**3.2 Modo de esterilización del dispositivo:** Oxido etileno.

**4 Condiciones de almacenamiento y conservación**

**4.1 Condiciones normales de conservación y almacenamiento:**

El PVC es un material muy vulnerable ante el calor, por lo cual, se recomienda almacenar a una temperatura ambiente entre 5 - 30°C. Almacene protegido de la humedad y de la luz solar.

**4.2 Duración de la validez del producto:** 60 meses.

**5 Seguridad de uso**

**5.1 Seguridad técnica:**

Es aconsejable realizar controles de la posición de la punta del catéter a intervalos regulares durante el uso del catéter. Anote el resultado de esta comprobación.

**6 Instrucciones de uso**

**6.1 Indicaciones:**

Catéteres utilizados por vía arterial para monitorización continua invasiva de la tensión arterial, determinación frecuente de gases arteriales, extracción de muestras de sangre arterial.

El catéter es utilizado en onfaloclisia venosa para la monitorización de la presión venosa central, acceso venoso para la infusión de líquidos parenterales, medicamentos y exanguinotransfusiones en caso de hiperbilirrubinemia severa.

**6.2 Contraindicaciones:**

Los catéteres umbilicales no deben ser utilizados en caso de enterocolitis necrotizante, peritonitis, onfalitis, onfalocele, hipertensión de la vena porta. Evitar tracciones de catéter por que podría romperse.

**6.3 Manejo seguro.**

- Siempre comprobar la ubicación del catéter mediante una radiografía antes de ser usado.
- El catéter y la zona de Inserción tienen que estar controlados diariamente para detectar cualquier riesgo de complicación. Los síntomas de complicación en la zona de punción son: calentamiento, enrojecimiento, dolor, supuración.
- La fijación del catéter se tiene que hacer según los protocolos en vigor del hospital.
- El catéter debe retirarse haciendo una tracción suave y constante cerca de la zona de punción.
- Una vez retirado el catéter, debe ser examinado para asegurar su integridad.
- Este dispositivo tiene que ser utilizado según las instrucciones y responsabilidad de un profesional capacitado.

**7 Información adicional relacionada con el producto**

**7.1 Registro sanitario INVIMA:** 2014DM-0012392

**Convenciones**

<b>Fr</b>	French	Unidad de medida para el diámetro de los catéteres, corresponde a tres veces el diámetro exterior del catéter en milímetros.
<b>DEPH</b>	di(2-etilhexil) ftalato	Compuesto orgánico usado en la industria como plastificante, se añade al PVC para convertirlo en material flexible.
<b>∅</b>	Diámetro	Línea recta que une dos puntos de una circunferencia, de una curva cerrada o de la superficie de una esfera pasando por su centro.

**ELABORADO POR:**  
**CARGO:** Product Manager  
**NOMBRE:** Álvaro Bolívar.  
**FIRMA:** *A Bolívar*

**REVISADO POR:**  
**CARGO:** General Manager  
**NOMBRE:** Jaime Addie.  
**FIRMA:** *J. Addie*

**APROBADO POR:**  
**CARGO:** General Manager  
**NOMBRE:** Jaime Addie.  
**FIRMA:** *J. Addie*

Las especificaciones de esta ficha técnica son sólo a título informativo y no tienen, en ningún caso naturaleza contractual.

**RESOLUCIÓN No. 2014041204 DE 5 de Diciembre de 2014**  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

**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 UMBILICAL - CATETER - VYGON	
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0012392	VIGENTE HASTA: 29 DIC 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA	
FABRICANTE(S):	VYGON S.A. CON DOMICILIO EN FRANCIA	
IMPORTADOR(ES):	VYGON COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO	
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO	
RIESGO:	IIA	
COMPOSICIÓN:	CATÉTER EN POLICLORURO DE VINILO (PVC), CONECTOR EN POLICLORURO DE VINILO (PVC), TAPÓN EN POLIETILENO (PE), PROTECTOR DEL CATÉTER EN POLIETILENO (PE),	
USOS:	USOS: CATETERISMO UMBILICAL VENOSO O ARTERIAL A CORTO PLAZO, UTILIZADO PARA LA INFUSIÓN DE SOLUCIONES, LA TRANSFUSIÓN, LA EXANGUINEO-TRANSFUSION, LA INFUSIÓN DE MEDICAMENTOS, MEDIDA DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA, TOMAS DE SANGRE.	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDICACIONES: ALMACENAR PROTEGIDO DEL CALOR, LA HUMEDAD Y LA LUZ.	
OBSERVACIONES:	CONTRAINDICACIONES: NO UTILIZAR EN CASO DE PERITONITIS, ENTEROCOLITIS NECROTIZANTE, ONFALITIS, ONFALOCELE, CIRCULACIÓN SANGUÍNEA EN PELIGRO DE LOS MIEMBROS INFERIORES O EN LAS NALGAS, O HIPERTENSIÓN DE LA VENA PORTA.	
VIDA UTIL:	EMPAQUE UNITARIO EN BLÍSTER FLEXIBLE, CAJA DE CARTÓN X 8, 15, Y 20 UNIDADES	
EXPEDIENTE NO.:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 270,03; 270,04; 270,05; 270,06; 270,07; 270,08	
RADICACIÓN NO.:	5 AÑOS	
FECHA DE RADICACIÓN:	20086420	
	2014160641	
	04 12 2014	

**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) DIAS 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 EJECUTORIA.**

**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 5 DE DICIEMBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



**ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES**  
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: *[Handwritten]*  
VoBo Legal: *[Handwritten]*  
Aprobó: *[Handwritten]*

**THE WEB**

**CANASTILLA DE EXTRACCIÓN DE CALCULOS**



**Descripción**

- Cable de memoria multifilamento permite mantener la forma de la canastilla
- Diseño ergonómico del mango facilita el control y la funcionalidad
- Múltiples tamaños de canastilla

**Indicaciones**

- Extracción endoscópica de cálculos del sistema biliar y para inyección de medio de contraste

**Dimensiones**

- Longitud del catéter: 220 cm
- Diámetro de la guía: 0.035 mm
- Diámetro de la canastilla: 2 ó 3 cm
- Longitud de la canastilla: 3 ó 6 cm

**Canal de trabajo**

- Canal de accesorios mínimo: 2.8 mm

**Contraindicaciones**

- Abertura ampollar que no permita el paso libre de los obstáculos del cálculo y la cesta.
- Perforación

**Complicaciones posibles**

- Pancreatitis, colangitis, perforación, hemorragia, infección, septicemia, reacción alérgica al contraste, hipotensión, arritmias y paro cardiorespiratorio.
- Impactación del cálculo, aspiración de un cuerpo extraño, inflamación localizada y necrosis por presión

**Precauciones**

- Nunca enrollar en círculos de menos de 20cm de diámetro

**Fabricante**

- Wilson-Cook Medical Inc

**Almacenamiento**

- Lugar seco y protegido de temperaturas extremas

**Presentación**

- Sobre con una unidad

**Esterilización**

- Desechable, único uso

**Disposición final**

- Residuo contaminado peligroso

**Clasificación de riesgo**

- Riesgo Moderado (IIA)

**Registro sanitario**

- INVIMA 2021DM-0023171

**Referencias comercializadas**

Order Number	Reference Part Number	Sheath Size Fr.	Sheath Length cm	Multilament Basket Size cm	Minimum Accessory Channel mm
G22775	WEB-1.5X3.5	7	220	1.5x3.5	2.8
G22776	WEB-2X4	7	220	2x4	2.8
G22777	WEB-2.5X5	7	220	2.5x5	2.8
G22778	WEB-3X6	7	220	3x6	2.8

[<< Atras](#)

## Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20198915	Nombre producto	EXTRACTION BASKET LITHOTRIPTOR COMPATIBLE AND NON-LITHOTRIPTOR COMPATIBLE (CESTAS DE EXTRACCION COMPATIBLES Y NO COMPATIBLES CON EL LITHOTRIPTOR) - CESTAS DE EXTRACCION - COOK. - CESTAS DE EXTRACCION COOK				
Registro Sanitario	INVIMA 2021DM-0023171	Vencimiento	2031/03/19	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS BMB5-2X4-8 MEMORY HELICAL STONE EXTRACTION BASKET FS-LXB-2X4 FUSION LITHOTRIPSY EXTRACTION BASKET FS-LXB-3X6 FUSION LITHOTRIPSY EXTRACTION BASKET FS-XB-2X4 FUSION WIREGUIDED EXTRACTION BASKET MB-35-2X4-8 MEMORY II DOUBLE LUMEN EXTRACTION BASKET MB-35-3X6-8 MEMORY II DOUBLE LUMEN EXTRACTION BASKET MBS-2X4-8 MEMORY EIGHTH WIRE BASKET MBS-3X6-8 MEMORY EIGHTH WIRE BASKET MSB-1.5X3.5 MEMORY SOFT WIRE BASKET MSB-1.5X3.5-D MEMORY SOFT WIRE BASKET MSB-2.5X5 MEMORY SOFT WIRE BASKET MSB-2.5X5-D MEMORY SOFT WIRE BASKET MSB-21-2X4 WEB II MEMORY EXTRACTION BASKET MSB-2X4 MEMORY SOFT WIRE BASKET MSB-2X4-6 MEMORY SOFT WIRE BASKET MSB2X4-6-D MEMORY SOFT WIRE BASKET MSB-2X4-D MEMORY SOFT WIRE BASKET MSB-35-2X4 WEB II MEMORY EXTRACTION BASKET MSB-3X6 MEMORY SOFT WIRE BASKET MSB-3X6-6 MEMORY SOFT WIRE BASKET MSB-3X6-6-D MEMORY SOFT WIRE BASKET MSB-3X6-D MEMORY SOFT WIRE BASKET MSB5-1.5X3.5 MEMORY SFR. SOFT WIRE BASKET MSB5-2X4 MEMORY SFR. SOFT WIRE BASKET MWB-1.5X3.5 MEMORY HARD WIRE BASKET MWB-1.5X3.5-D MEMORY HARD WIRE BASKET MWB-2.5X5 MEMORY HARD WIRE BASKET MWB-2.5X5-D MEMORY HARD WIRE BASKET MWB-2X4 MEMORY HARD WIRE BASKET MWB-2X4-D MEMORY HARD WIRE BASKET MWB-3X6 MEMORY HARD WIRE BASKET MWB-3X6-D MEMORY HARD WIRE BASKET MWB5-1.5X3.5 MEMORY-HELICAL STONE EXTRACTOR BASKET WCMB-200-4 WILSON-COOK MINI BASKET WEB-1.5X3.5 THE WEB EXTRACTION BASKET WEB-2.5X5 THE WEB EXTRACTION BASKET WEB-2X4 THE WEB EXTRACTION BASKET WEB-3X6 THE WEB EXTRACTION BASKET MPB-2X4-8-D MEMORY - HELICAL POLYP RETRIEVAL BASKET MPB-3X6-8-D MEMORY - HELICAL POLYP RETRIEVAL BASKET TSB NCIRCLE NITINOL TIPLESS BASKETS SLC-2 SOEHENDRA LITHOTRIPSY CABLE SLH-1 SOEHENDRA LITHOTRIPTOR HANDLE TTCL-1 CONQUEST TTC LITHOTRIPTOR CABLE WITH ADAPTER TTCL-10 CONQUEST TTC LITHOTRIPTOR CABLE WITH ADAPTER MPB-2X4-8 MEMORY BASKET® POLYP RETRIEVER MPB-3X6-8 MEMORY BASKET® POLYP RETRIEVER - CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS MEDIANTE RADICADO 20221280257, SE PARUEBA LA ADICION DE LA REFERENCIA: SLC-2-D SOEHENDRA LITHOTRIPSY CABLE						
Marcas	COOK®						

## Datos de Interés

Vida Útil	3	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	EXTRACCIÓN ENDOSCÓPICA DE CALCULOS Y CUERPOS EXTRAÑOS BILIARES.	Riesgo	Ila

## Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial	POR UNIDAD
------------------------	------------

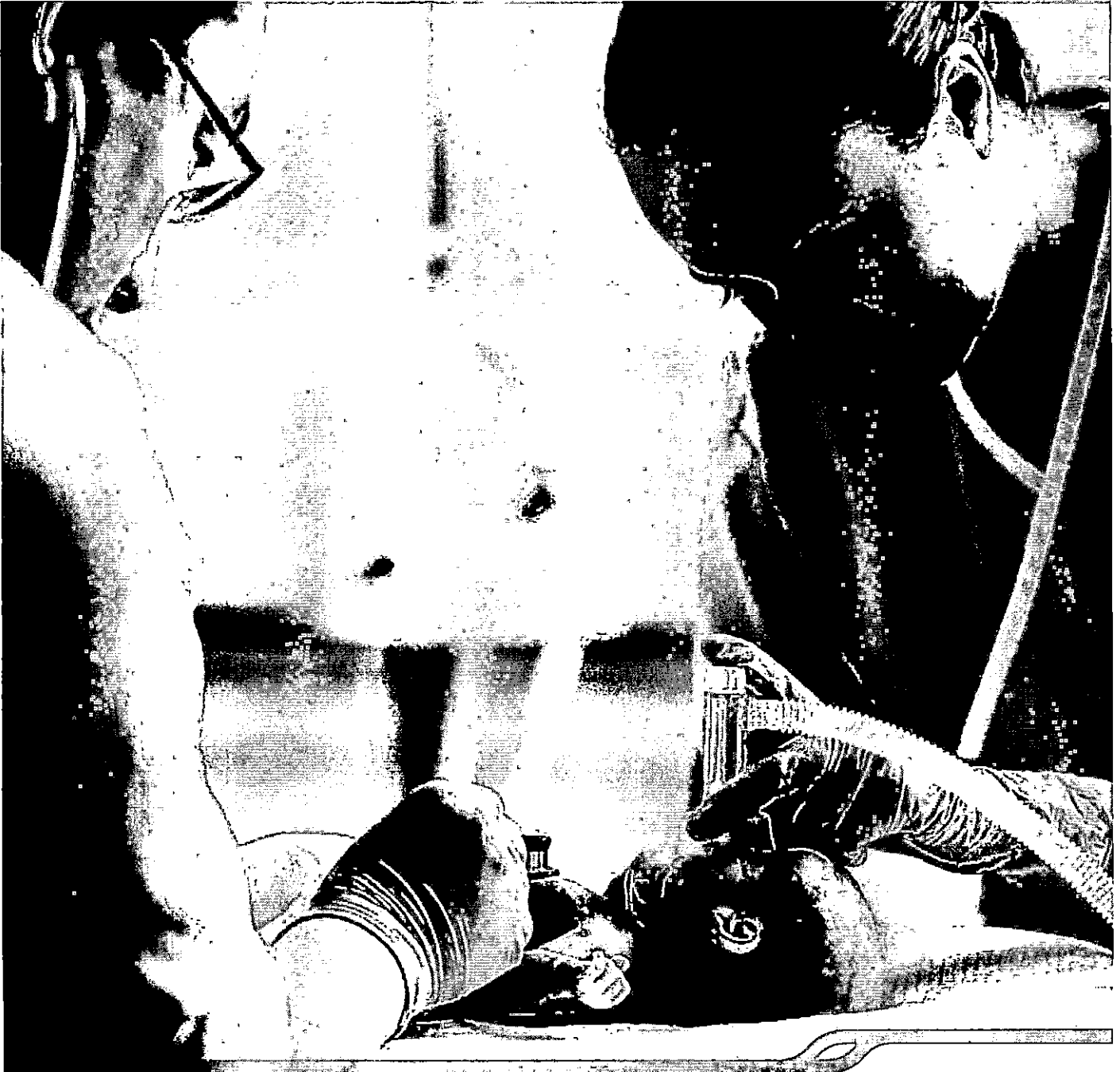
## Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	H&C LOGISTIC SERVICES S.A.S.	Zona Franca de Occidente Avenida Troncal de Occidente 20 - 85, Manzana 3, Bodega 27	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	MOSQUERA	
ACONDICIONADOR	BIOTRONITECH COLOMBIA SAS	CARRERA 7 BIS A No. 123 - 60	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	COOK IRELAND LTD	O' HALLORAN ROAD NATIO	IRLANDA			
FABRICANTE	WILSON COOK MEDICAL INC	4900 BETANIA ESTACIÓN ROAD	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
IMPORTADOR	BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S	Carrera 7Bis A No, 123- 51-61	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
REPRESENTANTE LEGAL	TIFFANY A. THOMAS	Calle 123 No. 7-50	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	WILSON COOK MEDICAL INC	4900 BETANIA ESTACIÓN ROAD	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			

[Imprimir << Atras](#)

## Circuito clásico de pieza en T | De un solo uso

El circuito clásico Fisher & Paykel Healthcare se puede conectar al Neopuff™ u otro reanimador con pieza en T.\* Cuenta con una válvula de PEEP ajustable y se puede conectar a una máscara de reanimación o tubo endotraqueal.

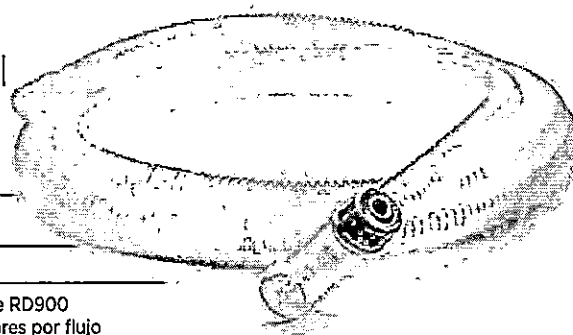


*\* Reanimador con pieza en T que cumple con la norma de reanimadores por flujo de gas (ISO 10651-5:2006)*



Circuito clásico con pieza en T | De un solo uso | **Especificaciones**

Circuito clásico con pieza en T con una válvula de PEEP ajustable.



**ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO**

Compatible con:

Reanimadores con pieza en T	Reanimador con pieza en T Neopuff® de la serie RD900 u otras que cumple con la norma de reanimadores por flujo de gas (ISO 10651-5:2006)
Máscaras para reanimación de F&P	RD803 (XS); RD804 (S); RD805 (M); RD806 (L); RD807 (XL)
Conexión	Cono médico de 15 mm en la conexión del paciente; cono médico de 10 mm en la conexión del Neopuff
<b>Opciones de compra (cajas de 10)</b>	
Código de producto	900RD010 Circuito clásico con pieza en T
	900RD014-10 Circuito clásico con pieza en T + máscara de 42 mm de diámetro (S)
	900RD015-10 Circuito clásico con pieza en T + máscara de 50 mm de diámetro (M)
	900RD016-10 Circuito clásico de pieza en T + máscara de 60 mm de diámetro (L)

**FUNCIONAMIENTO**

Resistencia al flujo (promedio)	0,6 cmH <sub>2</sub> O a 15 L/min
Velocidad del flujo (L/min)	5 L/min
Caudal máx. (L/min)	15 L/min
Longitud del tubo	1,6 m
Diámetro interno	12 mm nominal
Cumplimiento (promedio)	2,23 mL/kPa/m
Intervalo de temperatura ambiente °C	de -18 °C a 50 °C
Duración de uso	Uso para un único paciente, se suministra limpio, no estéril
Presión espiratoria final positiva (PEEP)*	A 5 L/min: De 1 a 6 cmH <sub>2</sub> O [mbar] A 8 L/min: De 1 a 10 cmH <sub>2</sub> O [mbar] A 10 L/min: De 2 a 15 cmH <sub>2</sub> O [mbar] A 15 L/min: De 4 a 17 cmH <sub>2</sub> O [mbar]

\* Todas las cifras de rendimiento enumeradas anteriormente son a modo representativo.

Los valores de PEEP indicados se basan en ajustes de PIP clínicos típicos. Si se establecen valores de PIP superiores, pueden alcanzarse valores de PEEP superiores.

**COMPONENTES Y COMPOSICIÓN**

Materiales predominantes	Policarbonato, acetal, poliestireno, polietileno, acero inoxidable
Materiales no presentes	Fabricado sin látex de caucho natural, PVC ni ftalatos (DEHP, DBP, BBP)
Modo de fabricación	Producido en un entorno de trabajo controlado
Eliminación	Conforme al protocolo del hospital
Vida útil	3 años

**ASPECTOS NORMATIVOS**

Clasificación	Clase IIa (UE y Australia), Clase II (Canadá), Clase I (EE. UU.)
País de origen	Nueva Zelanda
Organismo notificado	TÜV SÜD Product Service GmbH, 0123

PEEP: presión espiratoria final positiva; PIP: presión máxima de inspiración

Tenga en cuenta que la información de este catálogo de especificaciones (Incluidas la información de los productos y las imágenes) está resumida y solamente tiene fines ilustrativos.

Consulte las instrucciones de uso correspondientes para obtener más información y confirme los detalles con su representante local de Fisher & Paykel Healthcare antes de realizar un pedido. La información puede estar sujeta a cambios sin aviso previo.

F&P y Neopuff son marcas comerciales de Fisher & Paykel Healthcare Limited.

&lt;&lt; Atras

## Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20007890	Nombre producto	REANIMADOR NEONATAL NEOPUFF FISHER PAYKEL HEALTHCARE, ACCESORIOS Y REPUESTOS				
Registro Sanitario	INVIMA 2019DM-0004158-R1	Vencimiento	2029/05/02	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS MODELOS: 900RD008 (LÍNEA DE SUMINISTRO GASEOSO CON ADAPTADOR PARA MANGUERAS CORTA 18CM/7"); 900RD009 (LÍNEA DE SUMINISTRO GASEOSO CON ADAPTADOR PARA MANGUERAS LARGA 183CM/72"); 900RD010 (KIT DE REANIMACIÓN DESECHABLE SIN MASCARILLA); - SE ADICIONAN LAS REFERENCIAS: RD020-01 PULMON DE LATEX REUTILIZABLE, RD800-EN KIT DE INICIACIÓN DE MÁSCARA DE RESUCITACIÓN DE UN SOLO USO, RD803-10 KIT DE INICIACIÓN DE MÁSCARA DE RESUCITACIÓN DE UN SOLO USO 35MM 10 PACK, RD804-10 KIT DE INICIACIÓN DE MÁSCARA DE RESUCITACIÓN DE UN SOLO USO 42MM 10 PACK, RD805-10 KIT DE INICIACIÓN DE MÁSCARA DE RESUCITACIÓN DE UN SOLO USO 50MM 10 PACK, RD806-10 KIT DE INICIACIÓN DE MÁSCARA DE RESUCITACIÓN DE UN SOLO USO 60MM 10 PACK, RD807-10 KIT DE INICIACIÓN DE MÁSCARA DE RESUCITACIÓN DE UN SOLO USO 72MM 10 PACK, RD1300-10, CIRCUITO DE PIEZA-T 10/BX DE USO ÚNICO-ERGONÓMICO 10 PACK, RD1301-10 PIEZA-T DE CIRCUITO - AJUSTABLE CON PUERTO DE PUNTA PALETA Y LÍNEA DE SUMINISTRO DE GAS, MASCARA 10 PACK, RD1330-10 PIEZA-T DE CIRCUITO - AJUSTABLE CON PUERTO & DE PUNTA PALETA; MÁSCARA DE 35MM 10 PACK, RD1331-10 PIEZA-T DE CIRCUITO - AJUSTABLE CON PUERTO DE PUNTA PALETA; MÁSCARA & DE 35MM 10 PACK, RD1340-10 PIEZA-T DE CIRCUITO - AJUSTABLE CON PUERTO & DE PUNTA PALETA; MÁSCARA DE 42MM 10 PACK, RD1341-10 PIEZA-T DE CIRCUITO - AJUSTABLE CON PUERTO DE PUNTA PALETA; MÁSCARA & DE 42MM 10 PACK, RD1350-10 PIEZA-T DE CIRCUITO - AJUSTABLE CON PUERTO & DE PUNTA PALETA; MÁSCARA DE 50MM 10 PACK, RD1351-10 PIEZA-T DE CIRCUITO - AJUSTABLE CON PUERTO DE PUNTA PALETA; MÁSCARA & DE 50MM 10 PACK, RD1360-10 PIEZA-T DE CIRCUITO - AJUSTABLE CON PUERTO & DE PUNTA PALETA; MÁSCARA DE 60MM 10 PACK, RD1361-10 PIEZA-T DE CIRCUITO - AJUSTABLE CON PUERTO DE PUNTA PALETA; MÁSCARA & DE 60MM 10 PACK, RD1370-10 PIEZA-T DE CIRCUITO - AJUSTABLE CON PUERTO & DE PUNTA PALETA; MÁSCARA DE 70MM 10 PACK, RD1371-10 PIEZA-T DE CIRCUITO - AJUSTABLE CON PUERTO DE PUNTA PALETA; MÁSCARA & DE 72MM 10 PACK, 900RD014-10 KIT DE INICIACION DE UN SOLO USO W/ 42MM MASCARA 10 PACK, 900RD015-10 KIT DE INICIACION DE UN SOLO USO W/ 50MM MASCARA 10 PACK, 900RD016-10 KIT DE INICIACION DE UN SOLO USO W/60MM MASCARA 10 PACK, 900RD110 CIRCUITO DE RESUCITACION HUMIDIFICADO 10 PACK, SEGÚN RADICADO 2012110954, RD900ASU						
Marcas	FISHER PAYKEL HEALTHCARE						

## Datos de Interés

Vida Útil	0	Miembros Comprometidos	VÍAS RESPIRATORIAS
Usos	ESTE EQUIPO ES UNA UNIDAD DE REANIMACIÓN INDEPENDIENTE QUE ASEGURA QUE EL NEONATO RECIBA PATRONES DE INHALACIÓN SEGURA Y UNIFORME SIN IMPORTAR LA EXPERIENCIA, CAPACITACIÓN O NIVEL DE FATIGA DEL USUARIO	Riesgo	lta

## Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial	PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
------------------------	-------------------------

## Roles por Producto

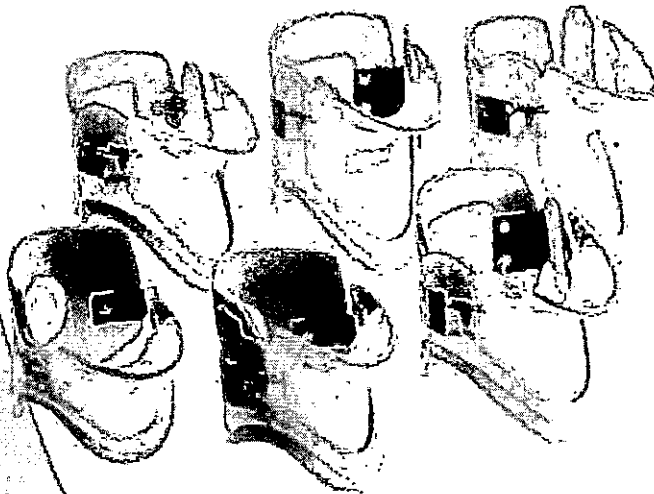
Rol	Nombre / Razon Social	Dirección	País	Dopto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	TÉCNICA ELECTRO MÉDICA S.A.	CALLE 70A No. 57B -23 GARAJE 102	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA.	kilómetro 1.5 vía Siberia - Tenjo, Bodegas B3, B4, B14 Y B15, Terminales Logísticas de Colombia, Cota	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
ACONDICIONADOR	EQUITRONIC S.A.S	CRA. 49 NO. 61 SUR 68 LOCAL 103	COLOMBIA	ANTIOQUIA	SABANETA	
FABRICANTE	FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED	15 MAURICE PAYKEL PLACE, EAST	NUEVA ZELANDA			
IMPORTADOR	FISHER & PAYKEL HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S	CALLE 26 # 69 -76 OFICINA 1404 - TORRE 3	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
IMPORTADOR	EQUITRONIC S.A.S	CRA. 49 NO. 61 SUR 68 LOCAL 103	COLOMBIA	ANTIOQUIA	SABANETA	
IMPORTADOR	TÉCNICA ELECTRO MÉDICA S.A.	CL 47 5-26 PISO 2	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	registrosinvima@tem.com.co
TITULAR REGISTRO SANITARIO	FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED	15 MAURICE PAYKEL PLACE, EAST	NUEVA ZELANDA			

Imprimir &lt;&lt; Atras

# Inmovilización Y Transporte

# Ambu+

## CUELLO ORTOPEDICO INMOVILIZACION CERVICAL AMBU PERFIT



### Características

Es un dispositivo rígido de inmovilización cervical, disponible en cuatro tallas estándar adulto y dos pediátricas.

Provistos de una pieza móvil para la barbilla, que permite guardarlos en posición plana.

La barbilla móvil facilita la intubación.

Su sección posterior es ventilada para facilitar el drenaje de fluidos.

Radiotransparente y compatible con TAC RM.

### Especificaciones

Material de fabricación polipropileno.

4 tallas adulto estándar y 2 pediátricas.

Medidas: 56 x 18 x 0.5 cm., Aprox.

### Aplicación

Diseñado para facilitar un alineamiento neutro, evitando los desplazamientos laterales y la flexión anterior/posterior, así como la extensión de la columna cervical durante el transporte y los cuidados o movimientos habituales del paciente con trauma cervical.

Elemento	Código	Referencia
Perfit 1 Recién Nacido	13-000382	264 201 000
Perfit 2 Pediátrico	13-000383	264 202 000
Perfit 3 Sin Cuello	13-000384	264 203 000
Perfit 4 Corto	13-000385	264 204 000
Perfit 5 Mediano	13-000386	264 205 000
Perfit 6 Alto	13-000387	264 206 000
Kit seis cuellos	13-000380	264 020 000

Cadena de la Vida





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

RESOLUCIÓN No. 2018054853 DE 17 de Diciembre de 2018  
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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: INMOVILIZADORES DE CABEZA Y CUELLO  
MARCA: AMBU®  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0019039  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): AMBU LTD CON DOMICILIO EN CHINA  
AMBU A/S CON DOMICILIO EN DINAMARCA  
IMPORTADOR(ES): IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): INCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA;  
IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO  
RIESGO: I  
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
COLLARIN PLASTICO	POLIPROPILENO
ESPUMA	POLIETILENO / IXPE
BROCHES DE CIERRE	POLIPROPILENO
REPOSACABEZAS	POLIETILENO
CORREAS DE SUJECION	POLIESTER

USOS: DISPOSITIVOS MEDICOS NO INVASIVOS CONSTRUIDOS DE UN MATERIAL RIGIDO ESPECIALMENTE DISEÑADOS PARA LA INMOVILIZACION DE LA CABEZA Y LA COLUMNA CERVICAL. UTILIZADOS EN RUTINAS DE RESCATE Y PRIMEROS AUXILIOS EN EMERGENCIA PARA MANTENER UNA ALINEACION NEUTRA, EVITAR MOVIMIENTOS LATERALES Y/O MOVIMIENTOS DE FLEXION Y DE EXTENSION ANTERIOR-POSTERIOR DE LA CABEZA Y CUELLO

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD / CAJA POR 10, 20, 30 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES

REFERENCIAS:

AMBU® PERFIT® COLLAR  
AMBU® PERFIT® ACE®  
AMBU® MINI PERFIT ACE®  
AMBU® REDI-ACE ADULT  
AMBU® REDI-ACE MINI  
AMBU® HEAD WEDGE TM  
AMBU® MILITARY HEAD WEDGE TM

EXPEDIENTE NO.: 20155144  
RADICACIÓN NO.: 20181248006  
FECHA DE RACICACIÓN: 3 12 2018



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

RESOLUCIÓN No. 2018054853 DE 17 de Diciembre de 2018
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

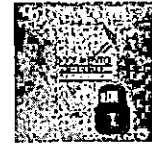
ARTICULO SEGUNDO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 17 DE DICIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Handwritten signature of Lucia Ayala Rodriguez.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: SALBAM, TÉCNICO: JROMEROM REVISÓ: CORDINA\_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2018/12/18 13:21:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia



**SILIMEDICAL**

Industria Médica Colombiana

**FICHA TÉCNICA DREN  
(CATÉTER) PENROSE  
EN SILICONA**CODIGO: COM-F-006  
EMISION: 30 OCTUBRE 2017  
VERSION: 004  
NUMERAL AL QUE APLICA:  
7.2.1 c y d

<b>NOMBRE DEL PRODUCTO</b>	<b>DREN (catéter) PENROSE EN SILICONA GRADO MEDICO</b>
<b>REFERENCIA</b>	1019: Dren (Catéter) Penrose en silicona pequeño de 1/4" (6.4mm) x 6" (17 cm) o 18" (45 cm) 1022: Dren (Catéter) Penrose en silicona mediano de 1/2" (12.7mm) x 6" (17 cm) o 18" (45 cm) 1025: Dren (Catéter) Penrose en silicona grande de 3/4" (19mm) x 6" (17 cm) o 18" (45 cm) 1031: Dren (Catéter) Penrose en silicona grande de 1" (25.4 mm) x 6" (17 cm) o 18" (45 cm) 1032: Dren (Catéter) Penrose en silicona grande de 5/8" (16 mm) x 6" (17 cm) o 18" (45 cm)
<b>REGISTRO INVIMA</b>	2019 DM -0019494 Vigencia hasta 15 de Marzo de 2029.
<b>FUNCION</b>	Permite la exteriorización de los fluidos o secreciones por capilaridad o gravedad, pudiéndose conectar o no al sistema colector o reservorio empleado.
<b>COMPOSICION</b>	Silicona 100% grado biomédico.
<b>CARACTERISTICAS</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Silicona atóxica.</li><li>- Excelente flexibilidad.</li><li>- Libre de látex</li><li>- Línea radiopaca</li><li>- Dureza mediana</li><li>- Totalmente inodoro</li><li>- No ejerce presión negativa</li><li>- Favorece el flujo bidireccional</li><li>- Gran resistencia a la tracción</li><li>- Estrías internas que evitan su colapso</li><li>- Longitud: 30cm, 50cm, 100cm</li><li>- Medidas 1/4"(6.4mm), 1/2"(12.7mm), 3/4"(19mm)</li></ul>
<b>PRESENTACION</b>	La unidad se entrega en empaque estéril por unidad
<b>USO</b>	Se usa para el drenaje de abscesos de partes blandas y secreciones espesas.
<b>ALMACENAJE</b>	Máximo columnas verticales de 10 cajas por 100 unidades. Temperatura ambiente.
<b>DEFINICION</b>	El Dren (Catéter) Penrose en Silicona es una unidad de transporte de fluidos del paciente al exterior.
<b>VENTAJAS</b>	El Dren (Catéter) Penrose en Silicona Grado Médico es de fácil manejo, permitiendo un drenado rápido y adecuado de las secreciones y fluidos, el cual puede permanecer en el paciente por un largo tiempo. Sin generar traumatismos, ayudando a minimizar la irritación de las heridas.

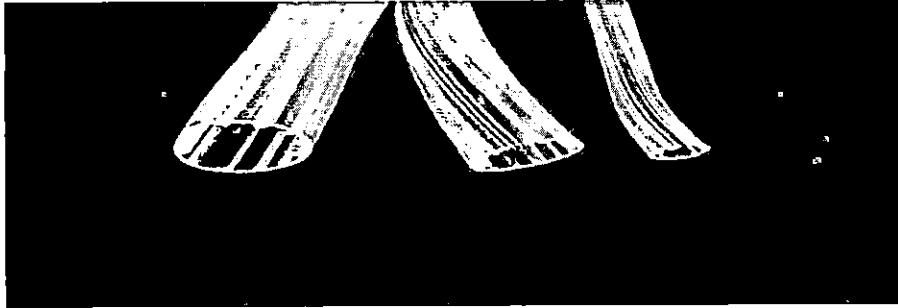


**SILIMEDICAL**

Industria Médica Colombiana

**FICHA TÉCNICA DREN  
(CATETER) PENROSE  
EN SILICONA**

**CODIGO: COM-F-006  
EMISION: 30 OCTUBRE 2017  
VERSION: 004  
NUMERAL AL QUE APLICA:  
7.2.1 c y d**



**CONTROL DE CAMBIOS**

VERSION	FECHA	DESCRIPCION DE LA MODIFICACION
001	28 Mayo de 2013	Se aprueba la versión inicial del Documento
002	18 de Febrero de 2016	Se actualiza la fecha y se incorpora en el encabezado el logo de certificación
003	22 Junio de 2017	Se modifica el nombre de Dren por Catéter
004	30 de Octubre de 2017	Se modifica el logo corporativo y se incluye en el encabezado el Numeral al que pertenece el formato según requisito de la Norma NTC 13485:2016

**CONTROL DE EMISIÓN**

CONTROL DE EMISIÓN		
Elaborado	Revisado	Aprobado
Firma:	Firma:	Firma:
Nombre: José Alvaro Riaño	Nombre: Rene Guarnizo	Nombre: Blanca María Sierra
Cargo: Coordinador de Calidad	Cargo: Representante de la Dirección	Cargo: Gerente

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

**RESOLUCIÓN No. 2019009657 DE 15 de Marzo de 2019**  
**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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

**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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

**RESUELVE**

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

**PRODUCTO:** MANGUERA EN SILICONA GRADO MEDICO PARA USO EN DISPOSITIVO MEDICOS Y DRENAJES POSTQUIRURGICOS - MANGUERAS EN SILICONA Y DRENAJES POST QUIRURGICOS.

**MARCA:** SILITUBE

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2019DM-0019494

**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER

**TITULAR(ES):** SILIMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

**FABRICANTE(S):** SILIMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO

**RIESGO:** Ila

**COMPOSICIÓN:** DYMETIL Y METIL VINIL XILOSANO CON POLÍMEROS REFORZADOS CON SÍLICE.

**USOS:**

- \* (8001, 8023, 8040) MANGUERA DE SILICONA GRADO MEDICO FABRICADO EN VARIOS DIAMETROS, USADAS PARA SUMINISTRAR Y SUCCIONAR FLUIDOS EN EL CUERPO HUMANO.
- \* (8008) DREN NASAL DE SILICONA GRADO MÉDICO: USADAS PARA SUMINISTRAR Y SUCCIONAR FLUIDOS EN EL CUERPO HUMANO.
- \* (1019, 1022, 1025) DREN (CATETER) PEN ROSE EN SILICONA: USADAS PARA SUMINISTRAR Y SUCCIONAR FLUIDOS EN EL CUERPO HUMANO.
- \* (1035, 1036, 1016, 1015) DREN (CATETER) ACANALADO EN SILICONA TIPO BLAKE: USADAS PARA SUMINISTRAR Y SUCCIONAR FLUIDOS EN EL CUERPO HUMANO.
- \* (1012, 1011) DREN (CATETER) EN SILICONA REDONDO: USADAS PARA SUMINISTRAR Y SUCCIONAR FLUIDOS EN EL CUERPO HUMANO.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:\***

- (8001, 8023, 8040) MANGUERA EN SILICONA GRADO MEDICO: TRAMOS ENROLLADOS POR METROS (NO ESTERIL)
- (8008) DREN (CATETER) NASAL DE SILICONA GRADO MEDICO: PAR EN BOLSA ESTERIL
- (1019, 1022, 1025) DREN (CATETER) PEN ROSE EN SILICONA: LA UNIDAD SE ENTREGA EN EMPAQUE ESTERIL
- (1035, 1036, 1016, 1015) DREN (CATETER) ACANALADO EN SILICONA TIPO BLAKE: LA UNIDAD SE ENTREGA CON DOBLE EMPAQUE ESTERIL.
- (1012, 1011) DREN (CATETER) EN SILICONA REDONDO: LA UNIDAD SE ENTREGA CON DOBLE EMPAQUE ESTERIL

**OBSERVACIONES:** EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
MANGUERA EN SILICONA GRADO MEDICO	8001	MANGUERA EN SILICONA GRADO MEDICO O.D 1/2 (12.8 mm) X ID 1/4 (6.4mm)
	8023	MANGUERA EN SILICONA GRADO MEDICO O.D 5/8 (16 mm) X ID 3/8 (9.5mm)



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

RESOLUCIÓN No. 2019009657 DE 15 de Marzo de 2019

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	8040	MANGUERA EN SILICONA GRADO MEDICO O.D 9/16(14 mm) X ID 3/8 (9.5mm)
DREN (CATETER) PEN ROSE EN SILICONA	1019	DREN (CATETER) PEN ROSE EN SILICONA PEQUEÑO DE 1/4 (6.4mm)
	1022	DREN (CATETER) PEN ROSE EN SILICONA PEQUEÑO DE 1/2 (12.7mm)
	1025	DREN (CATETER) PEN ROSE EN SILICONA PEQUEÑO DE 3/4 (19mm)
DREN (CATETER) ACANALADO EN SILICONA TIPO BLAKE	1035	DREN (CATETER) ACANALADO EN SILICONA TIPO BLAKE 3/16 (15Fr)
	1036	DREN (CATETER) ACANALADO EN SILICONA TIPO BLAKE 1/4 (19Fr)
	1016	DREN (CATETER) ACANALADO EN SILICONA TIPO BLAKE 10 mm Bariátrico
	1015	DREN (CATETER) ACANALADO EN SILICONA TIPO BLAKE 8 mm Bariátrico
DREN (CATETER) EN SILICONA REDONDO	1012	DREN (CATETER) EN SILICONA REDONDO 3/16
	1011	DREN (CATETER) EN SILICONA REDONDO 1/4

SONDAS, CATETERES Y DRENES EN SERES HUMANOS, NO PERMANECEN EN EL CUERPO HUMANO POR MAS DE 29 DÍAS

VIDA UTIL: 3 AÑOS  
EXPEDIENTE No.: 20159268  
RADICACIÓN No.: 20191037425  
FECHA DE RADICACIÓN No.: 01 03 2019

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 de Marzo de 2019  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Signature Not Verified

Firmado por el Instrumento de  
LUCIA AYALA RODRIGUEZ  
Fecha: 2019/03/19  
14:44:19 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia

**TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Código: Legal: fmoscosom, Técnico: vfarat, Revisó: cordina\_varios

**SILIMEDICAL**

Industria Médica Colombiana

**FICHA TÉCNICA DREN  
(CATÉTER) PENROSE  
EN SILICONA**CODIGO: COM-F-006  
EMISION: 30 OCTUBRE 2017  
VERSION: 004  
NUMERAL AL QUE APLICA:  
7.2.1 c y d

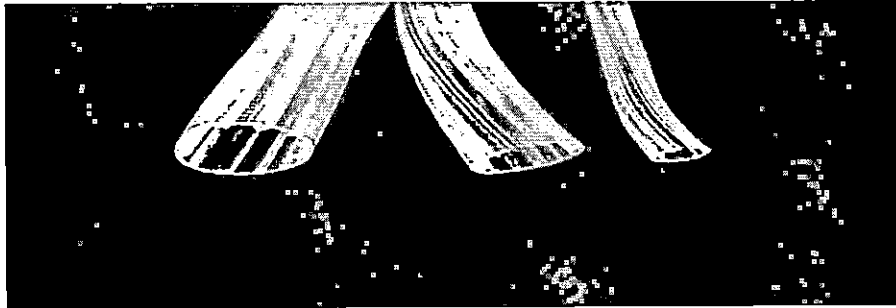
<b>NOMBRE DEL PRODUCTO</b>	<b>DREN (catéter) PENROSE EN SILICONA GRADO MEDICO</b>
<b>REFERENCIA</b>	<b>1019:</b> Dren (Catéter) Penrose en silicona pequeño de 1/4" (6.4mm) x 6" (17 cm) o 18" (45 cm) <b>1022:</b> Dren (Catéter) Penrose en silicona mediano de 1/2" (12.7mm) x 6" (17 cm) o 18" (45 cm) <b>1025:</b> Dren (Catéter) Penrose en silicona grande de 3/4" (19mm) x 6" (17 cm) o 18" (45 cm) <b>1031:</b> Dren (Catéter) Penrose en silicona grande de 1" (25.4 mm) x 6" (17 cm) o 18" (45 cm) <b>1032:</b> Dren (Catéter) Penrose en silicona grande de 5/8" (16 mm) x 6" (17 cm) o 18" (45 cm)
<b>REGISTRO INVIMA</b>	2019 DM -0019494 Vigencia hasta 15 de Marzo de 2029.
<b>FUNCION</b>	Permitir la exteriorización de los fluidos o secreciones por capilaridad o gravedad, pudiéndose conectar o no al sistema colector o reservorio empleado.
<b>COMPOSICION</b>	Silicona 100% grado biomédico.
<b>CARACTERISTICAS</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Silicona atóxica.</li><li>- Excelente flexibilidad.</li><li>- Libre de látex</li><li>- Línea radiopaca</li><li>- Dureza mediana</li><li>- Totalmente inodoro</li><li>- No ejerce presión negativa</li><li>- Favorece el flujo bidireccional.</li><li>- Gran resistencia a la tracción</li><li>- Estrías internas que evitan su colapso</li><li>- Longitud: 30cm, 50cm, 100cm</li><li>- Medidas 1/4"(6.4mm), 1/2"(12.7mm), 3/4"(19mm)</li></ul>
<b>PRESENTACION</b>	La unidad se entrega en empaque estéril por unidad
<b>USO</b>	Se usa para el drenaje de abscesos de partes blandas y secreciones espesas.
<b>ALMACENAJE</b>	Máximo columnas verticales de 10 cajas por 100 unidades. Temperatura ambiente.
<b>DEFINICION</b>	El Dren (Catéter) Penrose en Silicona es una unidad de transporte de fluidos del paciente al exterior.
<b>VENTAJAS</b>	El Dren (Catéter) Penrose en Silicona Grado Médico es de fácil manejo, permitiendo un drenado rápido y adecuado de las secreciones y fluidos, el cual puede permanecer en el paciente por un largo tiempo. Sin generar traumatismos, ayudando a minimizar la irritación de las heridas.



**SILIMEDICAL**  
Industria Médica Colombiana

**FICHA TECNICA DREN  
(CATETER) PENROSE  
EN SILICONA**

**CODIGO: COM-F-006  
EMISION: 30 OCTUBRE 2017  
VERSION: 004  
NUMERAL AL QUE APLICA:  
7.2.1 c y d**



**CONTROL DE CAMBIOS**

DA

VERSION	FECHA	DESCRIPCION DE LA MODIFICACION
001	28 Mayo de 2013	Se aprueba la versión inicial del Documento
002	18 de Febrero de 2016	Se actualiza la fecha y se incorpora en el encabezado el logo de certificación
003	22 Junio de 2017	Se modifica el nombre de Dren por Catéter
004	30 de Octubre de 2017	Se modifica el logo corporativo y se incluye en el encabezado el Numeral al que pertenece el formato según requisito de la Norma NTC. 13485:2016

**CONTROL DE EMISIÓN**

ON

CONTROL DE EMISIÓN		
Elaborado	Revisado	Aprobado
Firma:	Firma:	Firma:
Nombre: José Alvaró Riaño	Nombre: Rene Guarnizo	Nombre: Blanca María Sierra
Cargo: Coördinador de Calidad	Cargo: Representante de la Dirección	Cargo: Gerente

CC



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. 2019009657 DE 15 de Marzo de 2019

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a  
PRODUCTO: MANGUERA EN SILICONA GRADO MEDICO PARA USO EN DISPOSITIVO MEDICOS Y DRENAJES POSTQUIRUGICOS - MANGUERAS EN SILICONA Y DRENAJES POST QUIRURGICOS.  
MARCA: SILITUBE  
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0019494  
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER  
TITULAR(ES): SILIMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): SILIMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO  
RIESGO: IIa  
COMPOSICIÓN: DYMETIL Y METIL VINIL XILOSANO CON POLÍMEROS REFORZADOS CON SÍLICE.  
USOS: \* (8001, 8023, 8040) MANGUERA DE SILICONA GRADO MEDICO FABRICADO EN VARIOS DIAMETROS, USADAS PARA SUMINISTRAR Y SUCCIONAR FLUIDOS EN EL CUERPO HUMANO.  
\* (8008) DREN NASAL DE SILICONA GRADO MÉDICO: USADAS PARA SUMINISTRAR Y SUCCIONAR FLUIDOS EN EL CUERPO HUMANO.  
\* (1019, 1022, 1025) DREN (CATETER) PEN ROSE EN SILICONA: USADAS PARA SUMINISTRAR Y SUCCIONAR FLUIDOS EN EL CUERPO HUMANO.  
\* (1035, 1036, 1016, 1015) DREN (CATETER) ACANALADO EN SILICONA TIPO BLAKE: USADAS PARA SUMINISTRAR Y SUCCIONAR FLUIDOS EN EL CUERPO HUMANO.  
\* (1012, 1011) DREN (CATETER) EN SILICONA REDONDO: USADAS PARA SUMINISTRAR Y SUCCIONAR FLUIDOS EN EL CUERPO HUMANO.  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: \* (8001, 8023, 8040) MANGUERA EN SILICONA GRADO MEDICO: TRAMOS ENROLLADOS POR METROS (NO ESTERIL)  
\* (8008) DREN (CATETER) NASAL DE SILICONA GRADO MEDICO: PAR EN BOLSA ESTERIL  
\* (1019, 1022, 1025) DREN (CATETER) PEN ROSE EN SILICONA: LA UNIDAD SE ENTREGA EN EMPAQUE ESTERIL  
\* (1035, 1036, 1016, 1015) DREN (CATETER) ACANALADO EN SILICONA TIPO BLAKE: LA UNIDAD SE ENTREGA CON DOBLE EMPAQUE ESTERIL.  
\* (1012, 1011) DREN (CATETER) EN SILICONA REDONDO: LA UNIDAD SE ENTREGA CON DOBLE EMPAQUE ESTERIL  
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
MANGUERA EN SILICONA GRADO MEDICO	8001	MANGUERA EN SILICONA GRADO MEDICO O.D 1/2 (12.8 mm) X ID 1/4 (6.4mm)
	8023	MANGUERA EN SILICONA GRADO MEDICO O.D 5/8 (16 mm) X ID 3/8 (9.5mm)

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

**RESOLUCIÓN No. 2019009657 DE 15 de Marzo de 2019**  
**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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	8040	MANGUERA EN SILICONA GRADO MEDICO O.D 9/16(14 mm) X ID 3/8 (9.5mm)
DREN (CATETER) PEN ROSE EN SILICONA	1019	DREN (CATETER) PEN ROSE EN SILICONA PEQUEÑO DE 1/4 (6.4mm)
	1022	DREN (CATETER) PEN ROSE EN SILICONA PEQUEÑO DE 1/2 (12.7mm)
	1025	DREN (CATETER) PEN ROSE EN SILICONA PEQUEÑO DE 3/4 (19mm)
DREN (CATETER) ACANALADO EN SILICONA TIPO BLAKE	1035	DREN (CATETER) ACANALADO EN SILICONA TIPO BLAKE 3/16 (15Fr)
	1036	DREN (CATETER) ACANALADO EN SILICONA TIPO BLAKE 1/4 (19Fr)
	1016	DREN (CATETER) ACANALADO EN SILICONA TIPO BLAKE 10 mm Bariátrico
	1015	DREN (CATETER) ACANALADO EN SILICONA TIPO BLAKE 8 mm Bariátrico
DREN (CATETER) EN SILICONA REDONDO	1012	DREN (CATETER) EN SILICONA REDONDO 3/16
	1011	DREN (CATETER) EN SILICONA REDONDO 1/4

SONDAS, CATETERES Y DRENES EN SERES HUMANOS, NO PERMANECEN EN EL CUERPO HUMANO POR MAS DE 29 DÍAS

VIDA UTIL: 3 AÑOS  
EXPEDIENTE No.: 20159268  
RADICACIÓN No.: 20191037425  
FECHA DE RADICACIÓN No.: 01 03 2019

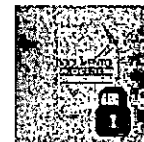
**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 de Marzo de 2019  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Signature Not Verified

Firma del Registrante de  
LUCIA AYALA RODRIGUEZ  
Fecha: 2019/03/19  
14:44:19 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

**TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Actó: Legal: fmoscosom, Técnico: vlarat, Revisó: cordina\_varios

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

**RESOLUCIÓN No. 2019056244 DE 11 de Diciembre de 2019**  
 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

**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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A PRODUCTO:**  
 CONJUNTO O SETS DE INFUSIÓN PARA UN SOLO USO (ALIMENTACIÓN POR GRAVEDAD)-  
 CONJUNTO O SETS DE INFUSIÓN PARA UN SOLO USO  
**MARCA:** MEDISPO, SUPREME, PROTEXION  
**REGISTRO SANITARIO NO.:** INVIMA 2019DM-0020855  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA  
**FABRICANTE(S):** ANHUI HONGYU WUZHOU MEDICAL MANUFACTURER CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA  
**IMPORTADOR(ES):** PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA  
**ACONDICIONADOR(ES):** PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA  
**TIPO DE DISPOSITIVO:** INVASIVO  
**RIESGO:** IIA  
**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TAPA PROTECTORA	PP
DISPOSITIVO PERFORADOR DE CIERRE	PP
ENTRADA DE AIRE	PP
TUBO	PP
TUBO DE GOTEÓ	PP
CÁMARA DE GOTEÓ	PP
REGULADOR DE FLUJO	PP
SITIO DE INYECCIÓN	PP
FILTRO DE FLUIDO	PP
AGUJA DE INFUSIÓN INTRAVENOSA	ACERO INOXIDABLE

**USOS:** SON UTILIZADOS PARA INFUSIÓN CLÍNICA INTRAVENOSA EN UNIDADES MEDICADAS Y SOLO INFUSIÓN POR GRAVEDAD, PARA SER USADO POR UNA SOLA VEZ.  
**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** BOLSA POR UNIDAD, BOLSA POR 20 UNIDADES Y CAJA POR 400 UNIDADES.  
**OBSERVACIONES:** EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
IS-G A1, A2, A3, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C11, C2, C3
IS-N, A1, A2, A3, A4, A5, B1, B2, B3, B4

**VIDA ÚTIL:** 5 AÑOS  
**EXPEDIENTE NO.:** 20172664  
**RADICACIÓN NO.:** 20191224998  
**FECHA DE RADICACIÓN:** 15 11 2019

**ARTÍCULO 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.

**ARTÍCULO TERCERO.-** LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.



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. 2019056244 DE 11 de Diciembre de 2019  
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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 11 DE DICIEMBRE DE 2019  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ  
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS  
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: V. ARAT, REVISÓ: CORDINA\_VARIOS

Información del Documento Original

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO



# Freego®

- Set para nutrición enteral FREEGO con tapa rosca.
  - Set para nutrición enteral FREEGO con bolsa de 500ml y corta foil.
  - Set para nutrición enteral FREEGO con bolsa de 1.2l y corta foil.
  - Sets de nutrición enteral FREEGO para uso con bombas FREEGO.
- (Denominación en el Registro Sanitario)

## USO

Los dispositivos de las tres referencias están destinados a alojar y/o transportar nutrición enteral mediante ensamble a una bomba FREEGO (o por acción de la gravedad) y mediante conexión a un tubo o sonda hacer entrega de la nutrición al paciente. Ninguna parte de estos dispositivos tiene contacto directo con el paciente.

## INFORMACIÓN REGULATORIA

REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2021DM-0008137-R1
NÚMERO DE EXPEDIENTE	20041039
VIGENCIA	5/11/2031
TITULAR	Abbott Laboratories de Colombia S.A.S
FABRICANTE	Abbott Sligo, Irlanda
IMPORTADOR	Abbott Laboratories de Colombia S.A.S
ACONDICIONADOR	Open Market LTDA
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	36 meses
TIPO DE DISPOSITIVO	Invasivo de uso transitorio
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	II A

## PRESENTACIONES COMERCIALES

- Kit unidad set para nutrición enteral FREEGO con taparosca (ref: s790) más unidad pack adaptadores ENFit - Oral / ENLock (Reg. San: INVIMA 2017DM-0016918).
- Kit unidad set para nutrición enteral FREEGO con bolsa de 1.5l. (ref: s810) más unidad pack adaptadores ENFit - Oral / ENLock (Reg. San: INVIMA 2017DM-0016918).

- Kit unidad set para nutrición enteral FREEGO con bolsa de 500ml (ref: s800) más unidad pack adaptadores ENFit - Oral / ENLock (Reg. San: INVIMA 2017DM-0016918).
- Presentación en kit: kit unidad set para nutrición enteral FREEGO con bolsa de 1.0Lt (ref: s805) más unidad pack adaptadores ENFit - Oral / ENLock.

## PRESENTACIONES SIN VALOR COMERCIAL

- Kit unidad set para nutrición enteral FREEGO con bolsa de 1.5l. (ref: s810) más unidad pack adaptadores ENFit - Oral / ENLock.
- Unidad set para nutrición enteral FREEGO con bolsa de 1.0l (ref: s805) más unidad pack adaptadores ENFit - Oral / ENLock.

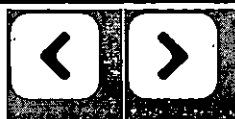
## DATOS DE CONTACTO

En caso de tener alguna queja relacionada con la calidad del producto, o un evento adverso por favor comunicarse al Teléfono: 628 56 00 -Ext.: 5785, Call Center: 01800 5189379 ó escribir al correo electrónico: [pss.anicolumbia@abbott.com](mailto:pss.anicolumbia@abbott.com)

## DECLARACIÓN DE CALIDAD

El producto se fabrica en un sitio de manufactura soportado por un sólido sistema de aseguramiento de calidad en cumplimiento con todos los requisitos regulatorios establecidos por las autoridades sanitarias del país de origen y de las regulaciones locales aplicables. El sitio de manufactura cuenta con certificaciones de calidad e inocuidad que cumplen los más altos estándares internacionales. El producto se encuentra incluido dentro del programa de vigilancia post mercadeo de la compañía.

*N. Alvarez*  
Gerente de Aseguramiento de Calidad





[<< Atras](#)

## Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20041039	Nombre producto	SET DE NUTRICIÓN ENTERAL FREEGO PARA USO CON BOMBAS FREEGO				
Registro Sanitario	INVIMA 2021DM-0008137-R1	Vencimiento	2031/11/05	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: S790 (FREEGO SET TAPAROSCA CON PUERTO PARA MEDICAMENTOS ENFIT Y CONECTOR) S810 (FREEGO SET BOLSA DE 1.5 LITROS CON PUERTO PARA MEDICAMENTOS ENFIT Y CONECTOR) S800 (FREEGO SET BOLSA DE 0.5 LITROS CON PUERTO PARA MEDICAMENTOS ENFIT Y CONECTOR)						
Marcas	SETS DE NUTRICIÓN ENTERAL FREEGO PARA USO CON BOMBAS FREEGO						

## Datos de Interés

Vida Útil	3	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	:LOS DISPOSITIVOS DE LAS TRES REFERENCIAS ESTÁN DESTINADOS A ALOJAR Y/O TRANSPORTAR NUTRICIÓN ENTERAL MEDIANTE ENSAMBLE A UNA BOMBA FREEGO (O POR ACCIÓN DE LA GRAVEDAD) Y MEDIANTE CONEXIÓN A UN TUBO O SONDA HACER ENTREGA DE LA NUTRICIÓN AL PACIENTE. NINGUNA PARTE DE ESTOS DISPOSITIVOS TIENE CONTACTO DIRECTO CON EL PACIENTE. ESTÁN CONFORMADOS PRINCIPALMENTE POR VARIAS PIEZAS A BASE DE PVC LIBRE DE LÁTEX Y DE DEHP (DI(2-ETILHEXIL FTALATO).	Riesgo	Ila

## Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
KIT UNIDAD SET PARA NUTRICION ENTERAL FREEGO CON TAPAROSCA (REF: S790) MÁS UNIDAD PACK ADAPTADORES ENFit - Oral / ENLock (Reg. San: INVIMA 2017DM-0016918);
KIT UNIDAD SET PARA NUTRICION ENTERAL FREEGO CON BOLSA DE 1.5L (REF: S810) MÁS UNIDAD PACK ADAPTADORES ENFit - Oral / ENLock (Reg. San: INVIMA 2017DM-0016918)
PRESENTACIONES SIN VALOR COMERCIAL: S790 (FREEGO SET TAPAROSCA CON PUERTO PARA MEDICAMENTOS ENFIT Y CONECTOR)- S810 (FREEGO SET BOLSA DE 1.5 LITROS CON PUERTO PARA MEDICAMENTOS ENFIT Y CONECTOR); S550 (adaptador universal);
KIT UNIDAD SET PARA NUTRICION ENTERAL FREEGO CON TAPAROSCA (REF: S790) MÁS UNIDAD PACK ADAPTADORES ENFit - Oral / ENLock ; KIT UNIDAD SET PARA NUTRICION ENTERAL FREEGO CON BOLSA DE 1.5L (REF: S810) MÁS UNIDAD PACK ADAPTADORES ENFit - Oral / ENLock
KIT UNIDAD SET PARA NUTRICION ENTERAL FREEGO CON BOLSA DE 500ML (REF: S800) MÁS UNIDAD PACK ADAPTADORES ENFit - Oral / ENLock -
KIT UNIDAD SET PARA NUTRICION ENTERAL FREEGO CON BOLSA DE 500ML (REF: S800) MÁS UNIDAD PACK ADAPTADORES ENFit - Oral / ENLock (Reg. San: INVIMA 2017DM-0016918)
S800 (FREEGO SET BOLSA DE 0.5 LITROS CON PUERTO PARA MEDICAMENTOS ENFIT Y CONECTOR)
BOLSA CON UNIDAD FREEGO SET TAPAROSCA CON PUERTO PARA MEDICAMENTOS ENFIT Y CONECTOR- REF S790
BOLSA CON UNIDAD FREEGO SET CON BOLSA ALIMENTACION DE 1.5 LITROS CON PUERTO PARA MEDICAMENTOS ENFIT Y CONECTOR- REF S 810
BOLSA CON UNIDAD FREEGO SET CON BOLSA ALIMENTACION DE 0.5 LITROS CON PUERTO PARA MEDICAMENTOS ENFIT Y CONECTOR REF S800

## Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	País	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA.	Carrera 69 No. 21-63 Bodegas 10 y 6.	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	OPEN MARKET LTDA COFRADA PERTENECIENTE A OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPENMARKET LTDA.	KM 2.5 VIA SIBERIA MOSQUERA, BODEGA 1, PARQUE COFRADIA, FUNZA CUNDINAMARCA COLOMBIA	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	
FABRICANTE	ABBOTT IRLANDA	Carbury Point, Finisklin Business & Technology Park. Sligo, Irlanda	IRLANDA			
IMPORTADOR	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.	CALLE 100 No. 9A - 45, PISO 14.	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	sandra.ariza@abbott.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.	CALLE 100 No. 9A - 45, PISO 14.	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	sandra.ariza@abbott.com

Imprimir [<< Atras](#)

# N3588 Bacterial Filter

Single patient use (Inspiratory/Expiratory)

For use with:  
SLE1000, SLE2000, SLE4000, SLE5000, SLE6000

Los filtros desempeñan un papel clave en la protección de la seguridad de los pacientes con la ventilación mecánica y reducen el riesgo de contaminación cruzada.

El nuevo N3588 es un filtro bacteriano para uso en un solo paciente para uso con los ventiladores y circuitos de pacientes SLE1000 y SLE se ajustan tanto al puerto de gas fresco como al puerto de exhalación. Es de color verde para distinguirlo del N3587 (versión en blanco) que solo se puede usar en el puerto de exhalación.

No hay cambios en las dimensiones externas o material del filtro. (En comparación con el N3587). El único cambio es el color y además de un conector M ISO de 15 mm (dentro de los 22 mm F existentes); conector).

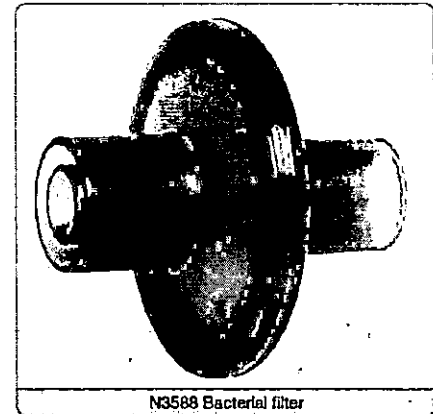
Estos están ahora disponibles y eventualmente reemplazarán la versión blanca. (N3587). El filtro N3587 permanecerá en venta hasta que se agoten las existencias. La filtración puede proteger su hospital al ayudar a prevenir la inhalación de patógenos dañinos. Ayuda a proteger el equipo del hospital, incluyendo ventiladores, de contaminación con bacterias y virus y ayuda a reducir la propagación de la infección.

<b>Dimensions</b>	67.2 mm (h) x 68.5 mm (w)
<b>Filter efficiency</b>	BFE 99.99995% VFE 99.99985%
<b>Resistance @ 30 l/min</b>	76 pa
<b>Dead space</b>	25.5 ml
<b>Weight</b>	25 g
<b>Filter media</b>	Electrostatic
<b>Housing</b>	Polypropylene (green tinted)
<b>Connections</b>	22M/15F - 22F/15M.
<b>Operating temperature</b>	+5°C to +40°C

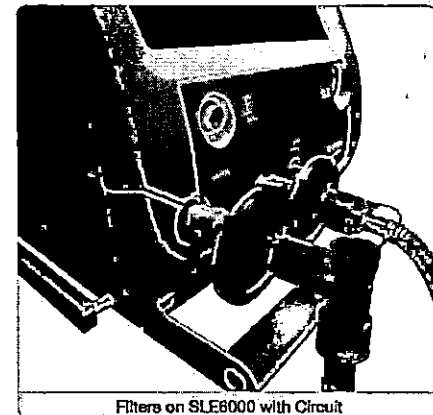
## Ordering Details:

Part Number	Description
N3588/50	Single patient use bacterial filter (Sold in boxes of 50)

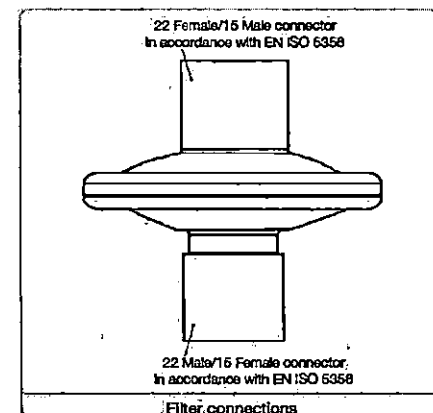
For further information and pricing of the new filter please contact your distributor or SLE Customer Support at: [sales@sle.co.uk](mailto:sales@sle.co.uk)



N3588 Bacterial filter



Filters on SLE6000 with Circuit



Filter connections

[<< Atras](#)

## Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19999953	Nombre producto	VENTILADORES PEDIÁTRICOS-VENTILADORES NEONATALES /PEDIÁTRICOS CON KIT DE CONEXIÓN DE FILTROS, ADAPTADORES Y ACCESORIOS				
Registro Sanitario	INVIMA 2019EBC-0003481-R1	Vencimiento	2029/10/15	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: SLE6000 INFANT VENTILATOR SYSTEM (PART NUMBER Z6000) SLE5000 INFANT VENTILATOR (PART NUMBER Z5007) SLE4000 INFANT VENTILATOR (PART NUMBER Z4007) SLE1000 CPAP SYSTEM (PART NUMBER Z1009) SLE6000 (Z6000H - HFO VARIANT) SLE6000 (Z6000C - CONVECTIONAL VARIANT) SLE6000 (Z6000N - NON-INVASIVE VARIANT)						
Marcas	SLE						

## Datos de Interés

Vida Útil	8 AÑOS	Miembros Comprometidos	VÍAS RESPIRATORIAS
Usos	ESTOS EQUIPOS ESTAN DISEÑADOS PARA EL CUIDADO INTENSIVO NEONATAL/PEDIÁTRICO PARA VENTILACIÓN CONVENCIONAL Y ALTA FRECUENCIA	Riesgo	IIb

## Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
UNIDAD EN EMPAQUE INDIVIDUAL,VENTILADORES EN CAJA DE 15 CON KIT DE CONEXIÓN DE FILTROS Y ADAPTADORES

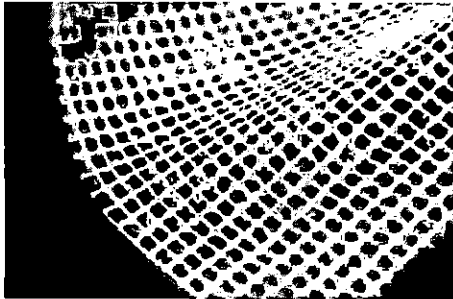
## Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	País	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	EQUITRONIC S.A.S	CRA. 49 NO. 61 SUR 68 LOCAL 103	COLOMBIA	ANTIOQUIA	SABANETA	
FABRICANTE	SLE LIMITED	UNIT 7/8, COMMERCE PARK COMMERCE WAY, CROYDON, CR0 4YL, ENGLAND, UNITED KINGDOM	REINO UNIDO			
IMPORTADOR	EQUITRONIC S.A.S	CRA. 49 NO. 61 SUR 68 LOCAL 103	COLOMBIA	ANTIOQUIA	SABANETA	
REPRESENTANTE LEGAL	ANDRES JARAMILLO GIRALDO	cl 18 n° 35-69	COLOMBIA	ANTIOQUIA	MEDELLIN	notificar@spiamericas.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	EQUITRONIC S.A.S	CRA. 49 NO. 61 SUR 68 LOCAL 103	COLOMBIA	ANTIOQUIA	SABANETA	

[Imprimir << Atras](#)

## BACTIGRAS

Apósito de gasa parafinada impregnada con Clorhexidina al 0.5%



### Modo de acción

Bactigras™ proporciona una capa protectora para la herida, en donde se deposita parafina a través de una malla de fibras de algodón, que gracias a su tejido tipo Leno (fibras dobles y trenzadas), permite el libre paso de exudado hacia un apósito absorbente. Además, contiene Acetato de Clorhexidina al 0.5% que actúa como agente antimicrobiano efectivo contra bacterias gram negativo, gram positivo, SARM, etc.

### Indicaciones

Bactigras™ está indicado para heridas que no tengan más del 10% del área del cuerpo en donde haya un riesgo de infección o en heridas ya infectadas en conjunto con terapia sistémica de antibióticos. Debe ser utilizado para abrasiones y escaldaduras menores, sitios donadores y de injertos, heridas con pérdida de piel así como para heridas crónicas de úlceras de pie y úlceras por presión.

### Contraindicaciones

- Bactigras™ no debe utilizarse en más del 10% del área del cuerpo.
- Raramente ocurre dermatitis, sensibilidad por contacto fotosensibilidad.
- Se ha reportado anafilaxia en casos raros.
- Evite el contacto con los ojos, el oído medio, meninges y cerebro.
- Bactigras™ es incompatible con jabones, materiales aniónicos y yoduro de potasio.
- Debe ser evitado el uso de Bactigras™ con agentes limpiadores oxidantes.

### Características

- Es una gasa parafinada con tejido de algodón impregnada con Clorhexidina al 0.5%.
- Malla de fibras de algodón dobles y trenzadas.
- Cubierta impregnada de parafina más acetato de Clorhexidina al 0.5% con amplio efecto antiséptico.

### Beneficios

1. Permite que la herida se drene hacia un apósito absorbente.
2. Minimiza el deshilado cuando el apósito se recorta al tamaño y forma de la herida.
3. Reduce el dolor en los recambios al ser suave y de baja adherencia.
4. Al retirar el apósito, se realiza de manera atraumática.
5. Protege la herida al utilizarse como interfase.
6. Compatible con cualquier tipo de medicamento tópico.
7. Reduce el riesgo de infección.
8. El antimicrobiano no es afectado por la sangre o el exudado.
9. Efectivo contra bacterias gram negativo y gram positivo, SARM, entre otros.

### Composición:

Malla: fibras de algodón

Cubierta: Impregnado de parafina

Antimicrobiano: acetato de clorhexidina al 0.5%

### Instrucciones

Bactigras™ debe aplicarse bajo supervisión médica. Utilice siempre técnicas asépticas

### Preparación

- Utilice los protocolos clínicos existentes para limpiar la herida.
- Seleccione el apósito del tamaño y forma adecuados.
- Compruebe que la piel alrededor de la herida esté limpia, seca y libre de grasas, jabones o detergentes, quitando el exceso de humedad.

### Aplicación del apósito

- Recorte el apósito a la forma y tamaño de la herida.
- Retire el papel protector que contiene al apósito.

• Sujete el apósito y aplíquelo directamente en la herida.  
Frecuencia de cambio del apósito

• Como apósito primario para abrasiones, escaldaduras menores, sitios donares e injertos, el cambio debe realizarse cada 24 horas.










• Como apósito de interfase, debe realizarse de acuerdo al apósito secundario, por razones necesarias.

# Apósito de gasa parafinada impregnada con Clorhexidina al 0.5%










## Presentación

Código Producto	Descripción	Unidades / Envase	Código EAN
7456	5 x 5 cm	50	05000223074562
7457	10 x 10 cm	10	05000223074579
7461	15 x 20 cm	10	05000223074616
66007505	15 x 100 cm	Rollo	05000223075057

Re. San.: INVIMA 2014DM-000732-R3

Certificación	Composición	Esterilidad	Conservación	Fabricante
ON n° 0086 CE n° CE 00356 Clase CE III, estéril Smith & Nephew, S.A.U ISO 9001:2008 			 3 años    25°C 	 Smith & Nephew Medical Limited Hull HU3 2BA  Distribuidor Smith & Nephew, SAU

### Leyenda símbolos

	No contiene látex		Producto esterilizado por irradiación
	Caducidad		No reutilizar
	Manténgase en lugar seco		Temperatura de almacenamiento
	No exponer el producto a la radiación solar		No utilizar si el envase está abierto o dañado
	Fabricante		

Smith&Nephew Colombia SAS  
 Calle 100 N° 7-33 Torre 1 Piso 3,  
 Bogotá  
 Tel: 57 (1) 605 7373  
[www.smith-nephew.com](http://www.smith-nephew.com)

™Marca registrada  
 Smith&Nephew



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

**RESOLUCION No. 2016019464 DE 26 de Mayo de 2016**  
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 21710

RADICACIÓN: 2016023727

FECHA: 25/02/2016

REGISTRO SANITARIO : INVIMA 2014-DM000732-R3

VIGENCIA: 27/01/2025

**ANTECEDENTES**

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2005000515 DE 15/01/2005 EL INVIMA RENUEVA REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2004V-000732-R2 PARA EL PRODUCTO BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA A FAVOR DE SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014043085 del 17 de Diciembre de 2014 el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2014-DM000732-R3 para el producto BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA / APOSITO INTRASITE CONFORMABLE-BACTIGRAS R - SMITH & NEPHW a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2015012128 del 26 de Marzo de 2015 el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2014043085 de fecha 17 de Diciembre de 2014, en el sentido de corregir el nombre del producto para el producto BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA / APOSITO INTRASITE CONFORMABLE-BACTIGRAS R- SMITH & NEPHW quedando: NOMBRE DEL PRODUCTO: BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA.

Que mediante escrito número 2016023727 radicado el 25/02/2016, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ actuando en calidad de Apoderada de la Compañía SMITH & NEPHEW INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, no obstante es de aclarar que aunque el usuario no marco la opción M en el formulario para solicitar el acondicionador del importador, se aprueba la modificación adicionando al acondicionador, por cuanto se encuentra la información correspondiente para ello para acceder a lo solicitado en cumplimiento con el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** MODIFICAR la Resolución No. 2005000515 DE 15/01/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014-DM000732-R3 a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO para el producto BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

**ADICIÓN DE IMPORTADOR:** SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S.

**ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:** SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S.

**ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS:** EN LE SENTIDO DE EVIDENCIARSE LA INFORMACIÓN DEL NUEVO IMPORTADOR SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S.

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PEX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1



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

RESOLUCION No. 2016019464 DE 26 de Mayo de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

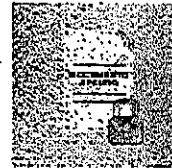
DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Mayo de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS  
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina\_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
Date: 2016.05.26 10:35:00  
Reason: Firma  
Location: Bogota, CO

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 66/26  
P.BX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



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

**RESOLUCION No. 2015012128 DE 26 de Marzo de 2015**  
**Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución**

El Asesor de la Dirección General como encargado de las funciones de la Dirección 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, ley 1437 de 2011 y Resolución No. 2015010875 del 17 de marzo de 2015

EXPEDIENTE: 21710  
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014-DM000732-R3

RADICACIÓN: 2015014859  
VIGENCIA: 27/01/2025

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2014043085 de fecha 17 de Diciembre de 2014 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2014-DM000732-R3 para el producto BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA / APOSITO INTRASITE CONFORMABLE-BACTIGRAS R - SMITH & NEPHW en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO.

Que mediante escrito número 2015014859 radicado el 11/02/2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO solicitó CORRECCIÓN de la Resolución No. 2014043085 de fecha 17 de Diciembre de 2014, en el sentido de corregir el nombre del producto.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que por error de la Administración se digitó erróneamente el nombre del producto, debiendo quedar de forma correcta según lo escrito en el Alcance al expediente con Radicado No. 2014161695 de fecha 5 de Diciembre de 2014 "BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA".

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos ya sea aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras (...)" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO:** CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2014043085 de fecha 17 de Diciembre de 2014, en el sentido de corregir el nombre del producto para el producto BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA / APOSITO INTRASITE CONFORMABLE-BACTIGRAS R- SMITH & NEPHW quedando:


- **NOMBRE DEL PRODUCTO:** BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los cinco DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos, señalados en el Código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTÍCULO TERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Marzo de 2015  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

  
**ALVARO MUÑOZ ESCOBAR**  
Asesor de la Dirección General como encargado de las Funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Vo.Bo. 500-03-1409  
Vo.Bo. 500-03-369  
Vo.Bo. 500-03-181



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

**RESOLUCIÓN No. 2014043085 DE 17 de Diciembre de 2014**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 002661 DEL 27/04/1995 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V-000732-R1 PARA EL PRODUCTO BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA A FAVOR DE SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED CON DOMICILIO EN HULL, INGLATERRA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2005000515 DE 15/01/2005 EL INVIMA RENUEVA REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2004V-000732-R2 PARA EL PRODUCTO BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA A FAVOR DE SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010029592 DE 16 de Septiembre de 2010 EL INVIMA HIZO REVISION DE OFICIO PARA EL PRODUCTO BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA.

Que mediante Radicado No. 2014111529 de fecha 3 de Septiembre de 2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA / APOSITO INTRASITE CONFORMABLE, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014009679 de fecha 16 de Octubre de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

*"1. Allegar historial comercial explicando si el producto tiene alertas o no, toda vez que no se observa esta información en el historial adjunto."*

Que mediante Radicado No. 2014155571 de fecha 26 de Noviembre de 2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2014009679 de fecha 16 de Octubre de 2014.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Una vez analizada la Auto No. 2014009679 de fecha 16 de Octubre de 2014, se evidencia que da cumplimiento a la exigencia impartida por esta Dirección.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al  
**PRODUCTO:** BACTIGRAS VENDAJE DE GASA PARAFINADA / APOSITO INTRASITE CONFORMABLE-BACTIGRAS R - SMITH & NEPHW **27 ENE 2025**  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2014-DM000732-R3 **VIGENTE HASTA:**  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO  
**FABRICANTE:** SMITH & NEPHEW MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO  
**IMPORTADOR:** SMITH & NEPHEW MEDICAL (SUZHOU) LIMITED con domicilio en CHINA  
ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA LTDA. PROASEPSIS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO  
**RIESGO:** III  
**VIDA ÚTIL:** 3 AÑOS

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

**RESOLUCIÓN No. 2014043085 DE 17 de Diciembre de 2014**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

**COMPOSICIÓN:** GASA LENO DE TUL GRAS, PARAFINA BLANDA BLANCA BP, ACETATO DE CLORHEXIDINA DE ACETATO BO.

**USOS:** BACTIGRAS SE UTILIZA COMO TRATAMIENTO TÓPICO, ÚNICAMENTE. ESTÁ INDICADO EN UN AMPLIO RANGO DE HERIDAS DONDE EXISTE RIESGO DE INFECCIÓN, O EN HERIDAS INFECTADAS EN CONJUNCIÓN CON ANTIBACTERIANOS SISTÉMICOS. TIPOS DE HERIDAS DONDE PUEDE SER UTILIZADO BACTIGRAS:

- Quemaduras leves y escaldaduras
- Laceraciones, abrasiones y otras heridas con pérdida de piel
- Zonas donantes y receptoras de injertos
- Úlceras de la pierna

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** BOLSAS INDIVIDUALES EMPACADAS EN CAJAS O ROLLO (UNIDAD)

BACTIGRAS APÓSITOS SE ENCUENTRAN DISPONIBLES EN LOS SIGUIENTES TAMAÑOS:

CÓDIGO	TAMAÑO	CANTIDAD DEL CARTÓN
7456	5CM X 5CM	50
7457	10CM X 10CM	10
7461	15CM X 20CM	10
66003650	10CM X 10 CM	50
66003661	10CM X 40CM	10
66007505	15CM X 1 M ROLLO	12

**EXPEDIENTE No.:** 21710  
**RADICACIÓN:** 2014111529  
**FECHA:** 03/09/2014

**ARTICULO SEGUNDO :APROBAR** Etiquetas allegadas mediante radicado No. 2014111529

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS del 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.

**ARTÍCULO CUARTO.-**La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Diciembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

  
**ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Vo.Bo. 500-03-1409  
Vo.Bo. 500-03-389  
Vo.Bo. 500-03-161









<p>AMBIENTES Y SUPERFICIES POR PEROXIDO DE HIDROGENO, CONTROL DE CICLOS DE ESTERILIZACION POR FORMALDEHIDO, PARA MONITOREAR PROCESOS INDUSTRIALES DE ESTERILIZACION POR VAPOR DE LIQUIDOS.</p>
--

## Presentaciones Comerciales

## Presentacion Comercial

<p>INDICADORES QUIMICOS: 1, 12, 25, 100, 200, 250, 500, 750, 1000 UNIDADES POR ENVASE (ROLLO, PAQUETE), INDICADORES BIOLOGICOS: 1, 30, 50, 100, 200 UNIDADES POR ENVASE (CAJA).</p>
---

## Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	ESTERIPAC S.A.S.	CR 9C N 17 - 86	COLOMBIA	ANTIOQUIA	LA CEJA	esteripac@esteripac.co
FABRICANTE	TERRAGENE S.A.	RUTA NACIONAL NO.9, KM 280, ALV	ARGENTINA			
IMPORTADOR	ESTERIPAC S.A.S.	CR 9C N 17 - 86	COLOMBIA	ANTIOQUIA	LA CEJA	esteripac@esteripac.co
TITULAR REGISTRO SANITARIO	ESTERIPAC S.A.S.	CR 9C N 17 - 86	COLOMBIA	ANTIOQUIA	LA CEJA	esteripac@esteripac.co

Imprimir << Atras

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20142454	Nombre producto	SISTEMA PARA ALIMENTACION ENTERAL Y ACCESORIOS ENFIT				
Registro Sanitario	INVIMA 2018DM-0018503	Vencimiento	2028/08/23	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	<p>VIDA UTIL REFERENCIAS GASTROSTOMIA: 3 AÑOS. REFERENCIAS YEYUNAL: 2 AÑOS. REFERENCIAS FAMILIA DE LA REFERENCIA CÓDIGO O MODELO DESCRIPCIÓN MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS 8100-12LV MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 12FR/2-3ML 8100-14LV MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 14FR/3-5ML N.A. 8100-16LV MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 16FR/3-5ML N.A. 8100-18 MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 18FR/7-10ML N.A. 8100-20 MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 20FR/7-10ML N.A. 8100-22 MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 22FR/7-10ML N.A. 8100-24 MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 24FR/7-10ML N.A. 8100-26 MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 26FR/7-10ML N.A. 8100-28 MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 28FR/7-10ML N.A. 8100-30 MIC* GASTROSTOMY FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS, 30FR/7-10ML N.A. MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS 8200-12LV MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 12FR/2-3ML N.A. 8200-14 MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 14FR/7-10ML N.A. 8200-16 MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 16FR/7-10ML N.A. 8200-18 MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 18FR/7-10ML N.A. 8200-20 MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 20FR/7-10ML N.A. 8200-22 MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 22FR/7-10ML N.A. 8200-24 MIC* JEJUNAL FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTOR, 24FR/7-10ML N.A. MIC-KEY* EXTENSION SET WITH ENFIT* CONNECTORS 0142-02 MIC-KEY* MEDICATION EXTENSION SET WITH ENFIT* CONNECTORS, SECUR-LOK* RIGHT ANGLE CONNECTOR, 2 PORT "Y" ENFIT* CONNECTORS, 5 CM, 2" N.A. 0141-12 MIC-KEY* CONTINUOUS FEED EXTENSION SET WITH ENFIT* CONNECTORS, SECUR-LOK* RIGHT ANGLE CONNECTOR, 2 PORT "Y" ENFIT* CONNECTORS AND CLAMP, 30 CM, 12" N.A. 0141-24 MIC-KEY* CONTINUOUS FEED EXTENSION SET WITH ENFIT* CONNECTORS, SECUR-LOK* RIGHT ANGLE CONNECTOR, 2 PORT "Y" ENFIT* CONNECTORS AND CLAMP, 60 CM, 24" N.A. 0143-12 MIC-KEY* BOLUS FEED EXTENSION SET WITH ENFIT* CONNECTOR, SECUR-LOK* STRAIGHT CONNECTOR, BOLUS ENFIT* CONNECTOR AND CLAMP, 30 CM, 12" N.A. 0143-24 MIC-KEY* BOLUS FEED EXTENSION SET WITH ENFIT* CONNECTOR, SECUR-LOK* STRAIGHT CONNECTOR, BOLUS ENFIT* CONNECTOR AND CLAMP, 60 CM, 24" N.A. MIC-KEY* GASTROSTOMY LOW PROFILE FEEDING TUBE WITH ENFIT* CONNECTORS 8140-12-0.8 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-1.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-1.2 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-1.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-1.7 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-2.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-2.3 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-2.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-2.7 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-3.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-3.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-12-4.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-0.8 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-1.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-1.2 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-1.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-1.7 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-2.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-2.3 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-2.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-2.7 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-3.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-3.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-4.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-4.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-14-5.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-0.8 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-1.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-1.2 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-1.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-1.7 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-2.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-2.3 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-2.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-2.7 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-3.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-3.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-4.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-4.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-16-5.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-0.8 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-1.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-1.2 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-1.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-1.7 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-2.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-2.3 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-2.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-2.7 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-3.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-3.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-4.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-4.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-18-5.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-20-0.8 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-20-1.0 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-20-1.2 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-20-1.5 MIC-KEY* GASTROSTOMY FEEDING TUBE EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS N.A. 8140-20-1.7 MIC-KEY*</p>						





SETS WITH ENFIT* CONNECTORS 8230-18-2.7 MIC-KEY* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS 8230-18-3.0 MIC-KEY* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS 8230-18-3.5 MIC-KEY* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS 8230-18-4.0 MIC-KEY* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS 8230-18-4.5 MIC-KEY* JEJUNAL FEEDING TUBE KIT EXTENSION SETS WITH ENFIT* CONNECTORS
<b>Marcas</b> MIC, MIC-KEY, ENFIT, AVANOS®

## Datos de Interes

Vida Util	3-2 AÑOS	Miembros Comprometidos	GASTRICO
Usos	LOS SISTEMAS PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL Y ACCESORIOS ENFIT ESTAN DESTINADOS A PROPORCIONAR NUTRICIÓN Y/O MEDICACIÓN A PACIENTES QUE REQUIEREN SOPORTE NUTRICIONAL Y/O MEDICACIÓN A LARGO PLAZO PERO QUE NO PUEDEN TOLERAR LA ADMINISTRACIÓN ORAL DE NINGUNO DE ELLOS, PACIENTES QUE TIENEN BAJO RIESGO DE ASPIRACIÓN, REQUIEREN DESCOMPRESIÓN GÁSTRICA Y/O MEDICACIÓN DIRECTAMENTE EN EL ESTÓMAGO; TAMBIEN SON USADOS PARA PACIENTES QUE NO PUEDEN ABSORBER UNA NUTRICIÓN ADECUADA A TRAVÉS DEL ESTÓMAGO, QUE TIENEN PROBLEMAS DE MOTILIDAD INTESTINAL, OBSTRUCCIÓN DE LA SALIDA GÁSTRICA, REFLUJO GASTROESOFÁGICO GRAVE, RIESGO DE ASPIRACIÓN O PARA AQUELLOS QUE SE HAN SOMETIDO PREVIAMENTE A UNA ESOFAGECTOMÍA O GASTRECTOMÍA.	Riesgo	Iib

## Presentaciones Comerciales

<b>Presentacion Comercial</b>
1 bolsa que contiene 1 sistema para alimentación enteral y accesorios ENFIT.

## Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Cludad	Email
ACONDICIONADOR	MINERVA MEDICAL SAS	Carrera 72 No. 127C - 91	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	AVENT S. DE R.L. DE C.V.	CIRCUITO INDUSTRIAL N° 40	MEXICO			
FABRICANTE	HALYARD HEALTH, INC	389 Clyde Fitzgerald Rd	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	AVANOS MEDICAL INC	5405 WINWARD PARKWAY, ALPHARETA, GA USA 30004	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	AVANOS MEDICAL INC	5405 Windward Parkway, Alpharetta, GA USA 30004	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	AVENT S. DE R.L. DE C.V.	Ave. Noruega Edificio D-1B Fraccionamiento Rubio TUJANA, Baja California MEXICO 22116	MEXICO			
FABRICANTE	AVENT INC	6220 Memorial place, Suit 100, Tucson AZ85756, Estados Unidos de América	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
IMPORTADOR	MINERVA MEDICAL SAS	Carrera 72 No. 127C - 91	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	HALYARD HEALTH, INC	389 Clyde Fitzgerald Rd	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			

[Imprimir << Atras](#)