



- 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)

Inf

Detalles de mensaje

Tipo de selección: Manual
UC: OFICINA JURIDICA

Ofertas en evaluación

2 Informes

E:

D:

D:

Inf

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)

Referencia del mensaje: CO1.MSG.6004505

Tipo de mensaje: Observación a Informe

Asunto: SUBSANACIÓN CONVOCATORIA PUBLICA 004-2024

Documento	Nombre del documento	Detalle
CD BIOPLAST .S.A.S.pdf	CD BIOPLAST .S.A.S.pdf	Detalle
OFICIO SUBSANACIÓN.pdf	OFICIO SUBSANACIÓN.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 A1965F213253808738803AA3F57FF8244BC34A8B8557F1C01A6327744053D2F1

Ubicación Archivo

Información del documento

Clasificación de documento: -

Descripción TECNICO 4.rar

Nombre TECNICO 4.rar

Tamaño 44630425

Estado No encriptado

Creado por ADDY FERNANDO CORTES CUBILLOS

Fecha de creación 5 días de tiempo transcurrido (11/04/2024 4:42:28 PM(UTC-05:00)
Bogotá, Lima, Quito)

Documento usado en

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

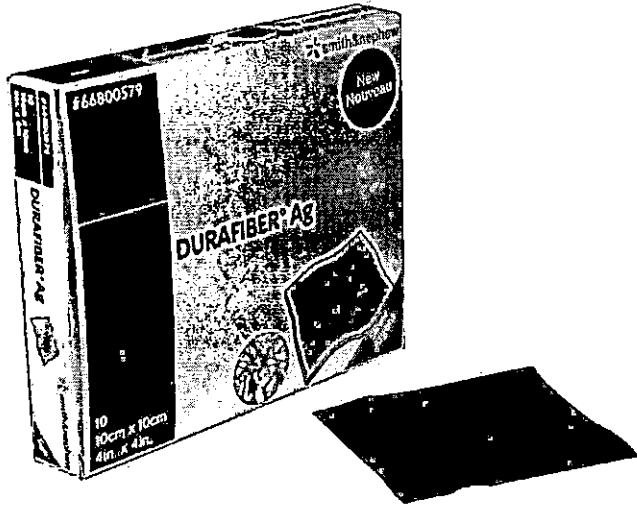
Configuración de acceso al documento

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

Sí No

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

DURAFIBER[®] Ag, apósito de fibra absorbente gelificante con plata



Características

- Absorbente y conformable, diseñado para formar rápidamente un gel transparente y fresco que absorbe el exceso de exudado al entrar en contacto con la herida.
- Barrera antimicrobiana, la plata iónica contenida en el apósito proporciona una barrera antimicrobiana contra un amplio espectro de patógenos comunes. Ayuda a reducir la biocarga bacteriana y el riesgo de infecciones.
- Ofrece un entorno húmedo, fomenta el desbridamiento autolítico y se adapta al lecho de la herida en cualquier zona anatómica.
- Alta resistencia a la humedad, facilita la retirada del apósito reduciendo al mínimo el trauma en la herida y en la piel, así como el dolor.
- Mantiene su integridad incluso en estado húmedo, permite su retirada de una sola pieza.
- Fácil de usar
- Mínimos cambios de apósito, puede permanecer en la herida hasta 7 días.

Descripción

DURAFIBER[®] Ag es un apósito absorbente antimicrobiano no tejido, con plata compuesto por fibras de celulosa etil sulfonato. La plata iónica contenida en el apósito proporciona una barrera antimicrobiana contra un amplio espectro de patógenos comunes en heridas, y puede ayudar a reducir la biocarga bacteriana y el riesgo de infecciones.

Modo de Acción

DURAFIBER Ag ha sido diseñado para formar rápidamente un gel transparente y fresco al entrar en contacto con el exudado de la herida. Este gel absorbe de manera vertical el exceso de exudado bloqueándolo en su interior y manteniéndolo lejos de la herida. Al entrar en contacto con la humedad libera el ion plata Ag⁺ del nitrato de plata; pasando a ser reactivo y eficaz como bactericida frente a múltiples microorganismos.

El apósito ofrece un entorno húmedo que promueve el desbridamiento autolítico y se adapta al lecho de la herida. La alta resistencia integral a la humedad de DURAFIBER Ag facilita la retirada del apósito de una sola pieza del lecho de la herida, incluso cavitadas. Esto reduce al mínimo el trauma a la herida y el dolor ocasionado al paciente durante la retirada del apósito. Respeta la piel perilesional. DURAFIBER Ag puede utilizarse bajo elastocompresión.

Indicaciones

DURAFIBER Ag está indicado en heridas exudativas, crónicas y agudas en fase de granulación, superficiales o profundas, cavitadas y/o fistulizadas, por ejemplo: úlceras de pierna, úlceras por presión; úlceras diabéticas; heridas quirúrgicas, heridas traumáticas; zonas donantes, quemaduras de espesor parcial; heridas que cicatrizan por segunda intención; y heridas con tendencia a sangrar como las heridas desbridadas quirúrgica o mecánicamente. DURAFIBER Ag ha sido diseñado para permanecer aplicado hasta 7 días.

DURAFIBER Ag puede utilizarse en heridas infectadas, en cuyo caso, la infección debe examinarse y tratarse según el protocolo clínico local. Puede utilizarse en combinación con otros productos de cura en ambiente húmedo.

Instrucciones de uso

1. Limpiar la herida según el protocolo clínico local.
2. Seleccionar el tamaño de apósito adecuado.
3. Retirar el apósito DURAFIBER[®] Ag del envase, Cortar el apósito para adaptarlo a la herida si es necesario.
4. Colocar el apósito sobre la herida y dejar que sobrepase 1 cm de los bordes de la herida.
5. Cuando se utiliza DURAFIBER[®] Ag en heridas cavitadas profundas, insertar el apósito de una pieza y dejar que sobrepase al menos 2,5 cm de los bordes de la herida para facilitar su retirada. Rellenar solamente las heridas profundas en un 80%, ya que el apósito DURAFIBER[®] Ag se expande hasta cubrir la herida al entrar en contacto con el exudado.
6. Fijar DURAFIBER[®] Ag con un apósito que retenga la humedad (p.ej. ALLEVYN[®] / OPSITE[®]) u otro apósito secundario apropiado.
7. El apósito puede adherirse si se utiliza en heridas con exudado ligero. Si el apósito no puede retirarse con facilidad, humedecer el apósito para ayudar a la retirada y evitar lesionar el lecho de la herida.
8. Cuando DURAFIBER[®] Ag se utilice en heridas infectadas, la infección debe tratarse según el protocolo clínico local. Léase detenidamente las instrucciones de uso contenidas en el envase antes de su aplicación.

DURAFIBER[®] Ag, apósito de fibra absorbente gelificante con plata

Composición

Fibra de celulosa etil sulfonato: 80%
Fibras de celulosa: 20%
Nitrato de plata: 0,35 - 1,20 mg/cm²










Especificaciones técnicas

Resistencia a la tensión en seco:
Dirección a la máquina: mín. 0,1 kgfcm-1
Dirección transversal: mín. 0,3 kgfcm-1
Cantidad total de plata: 0,35 - 1,20 mg/cm²
Integridad 4 horas en agua: íntegro
Capacidad de absorción: mín. 16 g/100 cm²
Capacidad de absorción bajo compresión:
mín. 14 g/100 cm²
Capacidad de retención: 17 g/100 cm²

Presentación

Código Producto	Descripción	Unidades / Envase	Unidad mínima de venta	Código EAN
66800578	DURAFIBER [®] Ag 5 cm x 5 cm	10	10	5000223467630
66800579	DURAFIBER [®] Ag 10 cm x 10 cm	10	10	5000223467661
66800580	DURAFIBER [®] Ag 15 cm x 15 cm	5	5	5000223467692
66800581	DURAFIBER [®] Ag 20 cm x 30 cm	5	5	5000223467722

Re. San.: INVIMA 2019DM-0019635

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 2BN England. 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

*Marca registrada Smith+Nephew

[<< Atras](#)

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20132375	Nombre producto	DURAFIBER AG / APOSITO ABSORBENTE ABSORBENTE DE EXUDADO FORMADOR DE GEL HIDROFILO ANTIMICROBIANO.				
Registro Sanitario	INVIMA 2019DM-0019635	Vencimiento	2029/04/08	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: DURAFIBER AG. 66800578-5CM X 5CM-CAJA DE 10 DURAFIBER AG. 66800579-10CM X 10 CM -CAJA DE 10 DURAFIBER AG. 66800580-15CM X 15CM-CAJA DE 5 DURAFIBER AG. 66800581-20CM X 30CM-CAJA DE 5 DURAFIBER AG. 66800582- 2CM X 45CM-CAJA DE 5 DURAFIBER AG. 66800583-4CM X 10CM-CAJA DE 5 DURAFIBER AG. 66800584-4CM X 20CM-CAJA DE 5 DURAFIBER AG. 66800585-4CM X 30CM-CAJA DE 5						
Marcas	DURAFIBER AG						

Datos de Interés

Vida Útil	3 AÑOS	Miembros Comprometidos	TEJIDOS BLANDOS
Usos	DURAFIBER AG ESTÁ INDICADO COMO UN APOSITIVO ABSORBENTE, ANTIMICROBIANO Y GELIFICANTE PARA EL MANEJO DE HERIDAS EXUDATIVAS DE GRANULACIÓN CRÓNICAS Y AGUDAS, DE ESPESOR TOTAL, DE GROSOR PARCIAL O SUPERFICIALES. POR EJEMPLO: ÚLCERAS EN LAS PIERNAS; ÚLCERAS POR PRESIÓN; ÚLCERAS DIABÉTICAS, HERIDAS QUIRÚRGICAS, HERIDAS DEJADAS PARA CURAR POR INTENCIÓN SECUNDARIA; SITIOS DONANTES, PERFORACIONES DE TÚNELES Y FÍSTULAS, QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL, HERIDAS TRAUMÁTICAS; Y HERIDAS QUE SON PROPENSAS AL SANGRADO, TALES COMO HERIDAS QUE HAN SIDO DESBRIDADAS QUIRÚRGICAMENTE O MECÁNICAMENTE. DURAFIBER AG ESTÁ DISEÑADO PARA SER COLOCADO EN SU LUGAR POR HASTA 7 DÍAS. DURAFIBER AG PUEDE UTILIZARSE EN HERIDAS INFECTADAS, CUANDO EL PRODUCTO SE UTILIZA EN HERIDAS INFECTADAS, LA INFECCIÓN DEBE SER INSPECCIONADA Y TRATADA SEGÚN EL PROTOCOLO CLÍNICO LOCAL	Riesgo	III

Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial
CODIGO TAMAÑO CANTIDAD 66800578 5CM X 5CM 10 66800579 10CM X 10CM 10 66800580 15CM X 15CM 5 66800581 20CM X 30CM 5
CODIGO TAMAÑO CANTIDAD 66800582 2CM X 45CM 5 66800583 4CM X 10CM 5 66800584 4CM X 20CM 5 66800585 4CM X 30CM 5
CADA UNA DE LAS PRESENTACIONES COMERCIALES SE ENTREGARA TAMBIEN COMO "MUESTRA GRATIS.

Roles por Producto

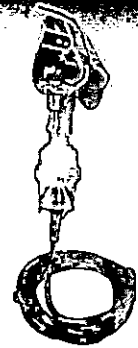
Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S.	calle 64 G No. 90A-48 Bogotá D.C	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA	KM 1,5 VÍA SIBERIA - TENJO BG 6, 7, 8, 9 Y 10. TER LOGISTICOS DE COLOMBIA.	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
ACONDICIONADOR	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA LTDA - BOMI COLOMBIA	VIA COTA 150 METROS GLORIETA SIBERIA COMPLEJO CLISS BODEGA 31	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
FABRICANTE	SMITH & NEPHEW MEDICAL LTD	101 HESSLE ROAD HULL	REINO UNIDO			ariasfajardo@telecom.com.co
IMPORTADOR	SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS	cil 100 n° 7-33 Torre 1 Piso 3	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	regulatorio@ycastralegal.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS	cil 100 n° 7-33 Torre 1 Piso 3	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	regulatorio@ycastralegal.com

[Imprimir << Atras](#)



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

SISTEMA NEBULIZADOR CON MÁSCARA CON TUBO



Código: FT-GC-06
Versión: 0

SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto	Sistema Nebulizador con Máscara con Tubo.
Presentaciones Comerciales	1. Presentación: unidad. 2. Caja Máster: 100 und.
Titular del Registro Sanitario	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S
Fabricante	YUYAO HAIRUI MEDICAL DEVICE CO.,LTD.
Registro Sanitario	INVIMA 2020DM-0021051
Fecha de Vigencia del Registro Sanitario	2030/01/9
Riesgo	Dispositivo médico riesgo IIA.
Código ATC	No aplica por ser dispositivo médico.
Establecimiento donde se almacenan los productos LIFE CARE SOLUTIONS SAS	Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT.
Teléfono Colombia	+57 315 6529184
Web	www.lifecaresolutions.com.co
Contactos vía e-mail	Calidad calidad@lifecaresolutions.com.co

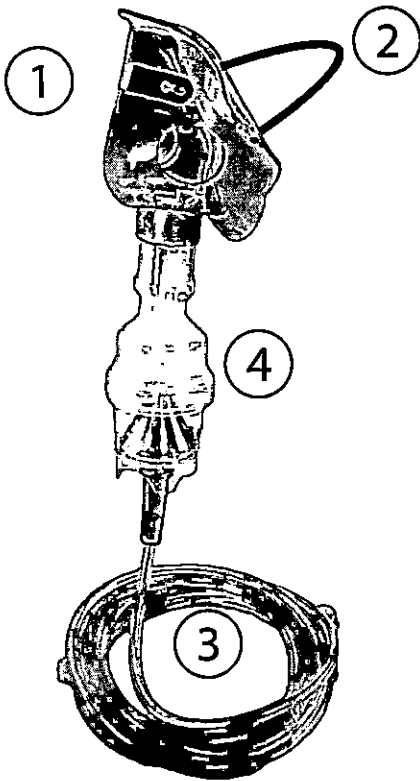
SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

Uso	
Máscara	Para suministro de oxígeno con adaptador nasal, con borde para conexión a ducto de transporte del gas medicinal hecha en PVC grado médico.
Nebulizador	Dispositivo para realizar nebulizaciones, las cuales consisten en la inhalación de gases medicinales para tratar enfermedades y problemas del sistema respiratorio. Indicado para todas las soluciones de inhalación habituales.
Manguera lisa	Es una manguera con adaptador universal en ambos extremos lo cual permitirá por medio de su conexión a una fuente de oxígeno, que este pase al vaso nebulizador.

**SISTEMA NEBULIZADOR
CON MÁSCARA CON TUBO**



Código: FT-GC-06
Versión: 0



Especificación de contenido

1. Máscara para suministro de oxígeno con adaptador nasal.
2. Banda elástica de sujeción.
3. Manguera lisa de conexión para adaptador universal en ambos extremos, hecha en PVC grado médico.
4. Nebulizador adaptado a la máscara en PVC.

Nebulizador Pediátrico
Mascara: 10.5 CM
Nebulizador: cono redondo, capacidad de 2,4 y 6cc
Manguera: 2.13 cm
Nebulizador Adulto
Mascara: 11.5 CM
Nebulizador: cono redondo, capacidad de 2,4 y 6cc
Manguera: 2.13 cm

Frecuencia de uso

Carga microbiológica

Método de Esterilización

Tiempo de vida Útil

Residuo máximo de óxido de etileno

Medidas/Tallas

Uso único - No reutilizable.

Producto estéril.

Esterilización a baja temperatura con Óxido de Etileno.

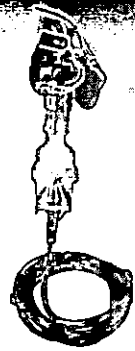
5 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento.

10 ppm.

Adulto.
Pediátrico.
Pediátrico XS (Neonatal).

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

SISTEMA NEBULIZADOR CON MÁSCARA CON TUBO



SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes

Descripción

Las tres partes del sistema son máscara, micro nebulizador y manguera lisa con conector universal en ambos extremos.

Máscara

Máscara de oxígeno transparente para administrar oxígeno y gases medicinales a los pacientes. La máscara tiene las siguientes partes:

Máscara transparente hecho de PVC atóxico de grado médico.

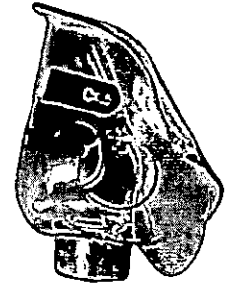
Dos agujeros amplios que facilitan el intercambio de gases.

Clip nasal para la fijación segura a través de la nariz del paciente.

Banda elástica para la colocación de alrededor de la cabeza.

Manguera con adaptador cónico universal 1. Diseñado para administrar oxígeno y en general gases medicinales usados en terapia respiratoria a un flujo de 4 a 8 Ltrs/min FiO₂ (Fracción de oxígeno inspirado) de 35 a 50%.

El envase es individual TIVEK en bolsa transparente de polipropileno de baja densidad.



Máscara

Micronebulizador

Accesorio del sistema de terapia respiratoria que permite nebulizar líquidos. Es adaptable a la máscara, este dispositivo tiene las siguientes partes:

Cámara de nebulización para 6 ml, con un orificio de ventilación para permitir que el oxígeno ingrese a altos flujos y al momento de pasar por el deflector este convierta el medicamento líquido en microgotas, para luego expulsar el gas medicinal en forma de niebla húmeda para que el paciente lo inhale. (nebulización).

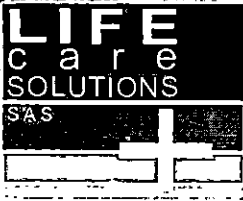
Suave, resistente a la torsión, tubo de extensión largo (STAR LUMEN) para conectarse a la fuente de oxígeno.

Principio:

Las gotas nebulizadas del medicamento líquido pasa directamente a través de las vías respiratorias a los pulmones del paciente para actuar sobre ellos directamente y aliviar los síntomas de dificultad respiratoria. Puesto que las complicaciones respiratorias puede ser mortal si no se trata inmediatamente, las drogas que utilizan esta forma de administración son los más rápidos para llegar a sistema respiratorio, facilitando la acción farmacológica en el menor tiempo posible.

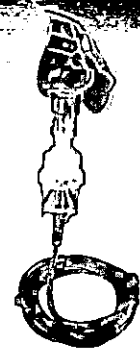


Cámara de nebulización y sus partes



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

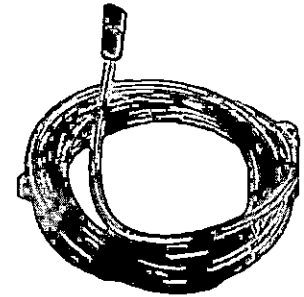
SISTEMA NEBULIZADOR CON MÁSCARA CON TUBO



Código: FT-GC-06
Versión: 0

Manguera

Tiene una extensión de 2 metros, conector es universal, permite la unión entre el flujometro o fuente de oxígeno y el sistema de nebulización, se ancla al micronebulizador.



Manguera

SECCIÓN 4: Identificación de riesgos

Riesgo en la Salud

No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal. El contacto con fuego o altas temperaturas por encima del punto de fusión genera descomposición térmica generando ácido clorhídrico, dioxinas y otros gases halogenados.

Riesgos Generales

La reutilización del producto puede causar transmisión de enfermedades infectocontagiosas, su uso está restringido a criterio médico en pacientes con heridas a nivel la boca.

SECCIÓN 5: Medidas de primeros auxilios

Inhalación

En caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.

Contácto con la piel

El contacto con el material caliente o fundido, puede producir irritación, enrojecimiento y casos extremos ampollas.

Ingestión

El producto es atóxico pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión del producto o sus partes.

Contácto con los ojos

El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos. Los humos producidos por descomposición térmica generan irritación ocular, en estos casos se debe lavar los ojos con abundante.



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO



Código: FT-GC-06
Versión: 0

SISTEMA NEBULIZADOR CON MÁSCARA CON TUBO

SECCIÓN 6: Medidas para Lucha contra el Fuego

Riesgos Específicos

Generación de humos tóxicos.

Método específico a emplear

Se puede emplear indistintamente agua atomizada, espuma, polvo seco, dióxido de carbono o arena para sofocar a combustión. Se recomienda utilizar agua atomizada en vez de agua a chorro, usar agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego.

Protección en caso de incendio

No entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria. Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte al entorno.

Equipos de Protección personal para el combate del fuego

Extintores de agua atomizada, espuma, polvo seco o dióxido de carbono. Ropa usual para control de incendios (guantes de carnaza, bota de cuero con punta metálica y saco y pantalón para protección de incendios), máscara para vapores orgánicos y gafas herméticas.

SECCIÓN 7: Medidas para controlar derrames o fugas

Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto

No aplica por ser un sólido.

Equipo de protección personal para atacar la emergencia

No aplica por ser un sólido.

SECCIÓN 8: Manipulación y Almacenamiento

Recomendaciones sobre manipulación segura

El producto una vez extraído de su envase debe usarse lo más rápido posible para evitar su contaminación. EL producto una vez a sido utilizado debe descartarse previa desinfección a su incineración.

Condiciones de Almacenamiento

El producto se puede almacenar a temperaturas entre 5°C a 25°C y humedades relativas de 0% a 70%. Evitar la exposición a fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos. No almacenar al aire libre ni a la luz solar.



Código: FT-GC-06
Versión: 0

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

SISTEMA NEBULIZADOR CON MÁSCARA CON TUBO



SECCIÓN 9: Control de exposición / Protección Especial

Medidas de Higiene General

El producto debe ser manipulado bajo condiciones asépticas usuales de manejo de dispositivos médicos, se debe usar guantes una vez se encuentre fuera del envase primario.

Equipo de Protección Personal

No requiere un equipo de protección para su manipulación.

Protección Respiratoria

No requiere un equipo de protección para su manipulación.

Protección de manos

Una vez el producto se encuentra fuera de su envase se recomienda usar guantes de látex o nitrilo para protegerlo de la contaminación o en su defecto para proteger a quien lo manipule de tener contacto con fluidos corporales una vez ha sido utilizado.

Protección Ocular

No requiere de protección ocular para su manipulación sin que esto implique que los procedimientos clínicos implicados tales como aplicación del dispositivo requieran protección ocular debido a que quien manipule el dispositivo puede tener contacto con fluidos del cuerpo.

Protección de la Piel y Cuerpo

No se requiere de protección especial.

SECCIÓN 10: Propiedades Físicas y Químicas

Estado Físico

Sólido

Apariencia y Olor

Cánula rígida, inodora

PH a 20°C

No aplica.

Densidad

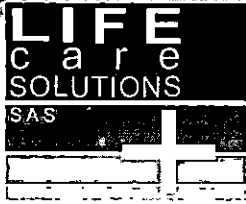
No aplica.

Punto de Ebullición

Mayor a 150°C

Punto de Inflamabilidad.

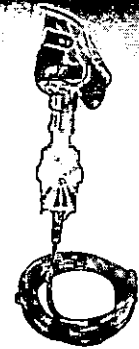
No inflamable pero puede arder con dificultad al contacto con llama directa.



Código: FT-GC-06
Versión: 0

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

SISTEMA NEBULIZADOR CON MÁSCARA CON TUBO



SECCIÓN 11: Estabilidad y Reactividad

Estabilidad

Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento pero puede presentar cristalización y puntos de fragilidad luego de su fecha de vencimiento.

Productos de descomposición peligrosos

Por descomposición al calor ácido clorhídrico y gases orgánicos de cloro.

Condiciones a Evitar

Contacto con fuentes de calor mayores a 60°C y/o llama directa.

Reactividad

Baja reactividad a nula reactividad a sustancias en medio acuoso.

Sustancias a Evitar

Solventes orgánicos tales como acetona, éter etílico o metiletil cetona, soluciones de fenol, colorantes o pigmentos.

SECCIÓN 12: Información Toxicológica

El ensayo de la Irritación de la piel (Humana)

Puede presentar raramente alergias.

Experiencia en el Hombre

Los materiales del dispositivo son ampliamente utilizados en envases para alimentos y dispositivos médicos. El dispositivo es un insumo de uso común en terapia respiratoria.

Condiciones Médicas agravadas por exposición

La exposición en espacios cerrados a los vapores producidos por descomposición térmica pueden generar la muerte.

SECCIÓN 13: Información Ecológica

Efectos sobre el medio Ambiente

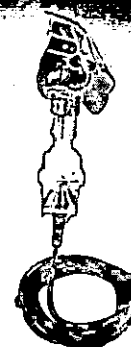
Los componentes PVC y policarbonato consideran sólidos persistentes. No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases halogenados, dioxinas y ácido clorhídrico que pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.



Código: FT-GC-06
Versión: 0

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

SISTEMA NEBULIZADOR CON MÁSCARA CON TUBO



SECCIÓN 14: Consideraciones de Disposición Final

Los productos sujetos de la información aquí descrita pueden desecharse realizar como residuo convencional excepto si este ha tenido contacto con fluidos o material de con riesgo biológico, particularmente en el caso de su uso durante procedimientos clínicos. En este último caso se recomienda seguir los protocolos clínicos de esterilización convencional seguida de desecho como residuo no peligroso o incineración en horno.

No se recomienda por razones de seguridad y protección al medio ambiente practicar las siguientes actividades con los productos:

- Quemarlos o incinerarlos fuera de un horno certificado
- Desechar o eliminar sin previa esterilización una vez han sido utilizados.
- Reutilizar los productos en paciente con infecciones importantes o de control epidemiológico. ☒
- Destruir los productos parcialmente y reutilizar los accesorios no destruidos

Para la destrucción de las unidades y sus accesorios por orden del fabricante, del comercializador o de las entidades regulatorias de cada país donde se comercialice se puede recurrir a la incineración con o sin esterilización previa según se determine los criterios de prevención de contaminación por riesgo biológico. Se recomienda generar un acta con los siguientes datos en el momento de la destrucción

SECCIÓN 15: Información sobre el Transporte

El producto debe ser transportado en vehículos que cuenten con higiene suficiente para transportar medicamentos y dispositivos médicos. No se debe transportar el producto en caso de riesgo de contacto con solventes orgánicos o fuentes de calor.

SECCIÓN 16: Información Reglamentaria

Importación y comercialización: Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia.

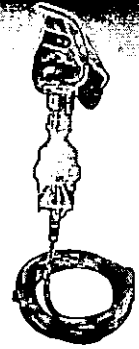
Almacenamiento y acondicionamiento: Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Protección Social de Colombia.



Código: FT-GC-06
Versión: 0

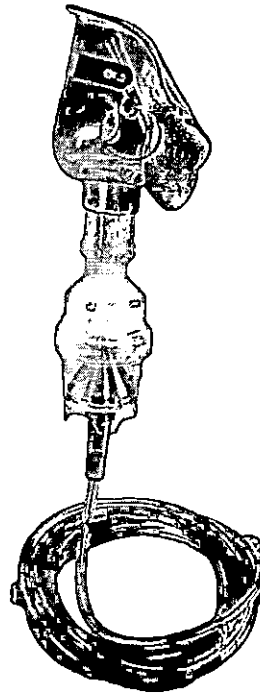
FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

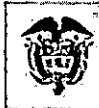
SISTEMA NEBULIZADOR CON MÁSCARA CON TUBO



SECCIÓN 17: Información Adicional

Fotografía Sistema Nebulizador con Máscara con Tubo:





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. 2020000208 DE 13 de Enero de 2020
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 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: SISTEMA NEBULIZADOR CON MASCARILLA CON TUBO
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021051
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): YUYAO HAIRUI MEDICAL DEVICE CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): MTC S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PUNTA DE CONEXIÓN DE OXIGENO	PVC MEDICO
TUBO DE SUMINISTRO DE OXIGENO	PVC MEDICO
NEBULIZADOR	PVC MEDICO
MASCARA	PVC MEDICO
BOQUILLA	PVC MEDICO

USOS: NEBULIZADOR MÉDICO UTILIZADO PRINCIPALMENTE PARA SUMINISTRAR OXÍGENO Y NEBULIZADOR, TERAPIA EN USO CLÍNICO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: SE PRESENTA EN UNIDAD, EMPACADO EN BOSA DE PELÍCULA HDPE, DENTRO DE UNA BANDEJA DE PAPEL DE DOBLE AZULEJO (LADRILLO TIPO B)
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

DESCRIPCIÓN
COPA DE NEBULIZADOR: 6ML; 10 ML; 15ML; 20ML
MASCARA: XL ADULTO ALARGADO; L ESTANDAR ADULTO; M PEDIATRICO ALARGADO; S ESTANDAR PEDIATRICO; XS INFANTIL. ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20175164
RADICACIÓN NO.: 20191256741
FECHA DE RADICACIÓN: 20 12 2019

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2020000208 DE 13 de Enero de 2020
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 13 DE ENERO DE 2020

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO:LEGAL:FMSQUERAL,TÉCNICO:MSANDOVALC

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/01/16
14:17:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



**FICHA TÉCNICA
PASTA PROTECTORA DE PIEL STOMAHESIVE®**

PROVEEDOR: BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA.

DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO A CALIFICAR

PRODUCTO	
Nombre Genérico	Pasta protectora de piel
Nombre Comercial	Stomahesive ® Paste Protective Skin Barrier and Filler
Descripción	La pasta Stomahesive es un relleno, sellador y barrera protectora cutánea conveniente y altamente eficaz.
Marca	ConvaTec®, Stomahesive ®
Fabricante	ConvaTec Inc – Estados Unidos de América ConvaTec Dominican Republic, Inc. – República Dominicana ConvaTec Limited – Reino Unido
Composición del Producto	Gantrez ES-425, triacetato de glicerilo, Alcohol Etilico USP, Premezcla Stomahesive (carboximetilcelulosa sódica, gelatina, pectina, tri 12 hidroxistearato de glicerilo)
Características y Acciones del Producto	<p>Adhesividad: La pasta Stomahesive® facilita la adhesión de las barreras protectoras de piel Stomahesive® en zonas irregulares del abdomen, asegurando una mayor duración de la misma.</p> <p>Moldeabilidad: La pasta Stomahesive® permite rellenar y nivelar irregularidades del abdomen para evitar filtraciones del efluente. Se utiliza sobre la piel peri y paraostomal o cualquier otra zona del abdomen que se requiera nivelar para poder colocar la Barrera protectora y así evitar que el drenaje del estoma lesione la piel.</p> <p>Sustancias Hipoalergénicas: no se han reportado casos de sensibilidad a los componentes de la pasta Stomahesive, lo que permite utilizarla en pacientes con piel sensible.</p>
Usos	La pasta se usa como relleno, sellador y barrera protectora cutánea para uso alrededor de estomas de colostomía, ileostomía o urostomía. También puede usarse para proteger la piel expuesta alrededor de sitios de fistula, entre la base de un estoma y la abertura de la barrera cutánea, y como relleno para pliegues de piel, superficies cutáneas irregulares y cicatrices.
Recomendaciones de Uso	<p>Se recomienda leer el instructivo de aplicación disponible en el empaque antes de su aplicación.</p> <p>APLICACIÓN A LA BARRERA CUTÁNEA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prepare la barrera cutánea según se describe en las Instrucciones de Uso incluidas con la barrera cutánea. • Aplique un círculo de pasta en el dorso de la barrera cutánea, alrededor del agujero. No esparza la pasta. Espere un minuto antes de aplicar la barrera cutánea. • Para mejores resultados, oprima el tubo desde abajo hacia arriba. <p>APLICACIÓN A LA PIEL</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplique la pasta Stomahesive para rellenar depresiones y contornos cutáneos irregulares. De ser necesario, use un dedo humedecido o espátula para esparcir la pasta uniformemente.



	<p>INSTRUCCIONES GENERALES</p> <ul style="list-style-type: none">• Aplique la barrera cutánea y presiónela firmemente hacia abajo alrededor de la base del estoma.• Podrá aplicarse pasta adicional para mayor protección de la piel alrededor del estoma en cualquier momento.• Apriete bien la tapa. <p>REMOCIÓN DE LA PASTA STOMAHESIVE</p> <p>La pasta Stomahesive se quita fácilmente después de haber estado colocada durante 48 horas. Si es necesario quitar la pasta antes, use agua tibia. No es necesario eliminar todos los residuos de pasta antes de una nueva aplicación.</p>
Registro Sanitario	INVIMA 2017DM-0016718 VIGENTE HASTA: 25 de Agosto de 2027
Presentacion	Caja x 1 Tubo de 56.7g



**FORMATO DE CALIFICACIÓN
PASTA PROTECTORA DE PIEL STOMAHESIVE®**

Calificación de 1 a 5

5= Excelente

1= Malo

PARA SER DILIGENCIADO ÚNICAMENTE POR LA INSTITUCIÓN

Concepto Técnico					
Facilidad de Aplicación:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Capacidad de Adhesividad:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Adaptabilidad a Zonas Irregulares:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Facilidad para la Aplicación de la Barrera Protectora de Piel:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Reducción de la Frecuencia de Cambios de Barrera Protectora de Piel:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Protección de la piel	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Comodidad para el Paciente:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Empaque:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Presentación:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Calidad:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Servicio Post-Venta: Asesoría educativa y Servicio al Cliente:	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
Otros:					
Observaciones:					
Calificación:					
Nombre del Calificador:					
Cargo:					
Fecha:					
Firma:					



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

RESOLUCIÓN No. 2017035242 DE 25 de Agosto de 2017
 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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 TÉCNICA 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: STOMAHESIVE PASTE PROTECTIVE SKIN BARRIER AND FILLER - PASTA PROTECTORA DE PIEL
MARCA: STOMAHESIVE®, CONVATEC
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016718
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): CONVATEC LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO
 CONVATEC DOMINICAN REPUBLIC, INC. CON DOMICILIO EN REPÚBLICA DOMINICANA
 CONVATEC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: GANTREZ ES-425 (ESTER MONOBUTÍLICO DEL COPÓLIMERO DE METIL VINIL ÉTER Y ANHÍDRIDO MALEÍCO EN ETANOL),, TRIACETATO DE GLICERILO, ALCOHOL ETÍLICO USP, PREMIX STOMAHESIVE (CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA, GELATINA, PECTINA, TRI 12 HIDROXIESTEARATO DE GLICERILO)
USOS: LA PASTA STOMAHESIVE ES UN RELLENO, SELLADOR Y BARRERA PROTECTORA CUTÁNEA DISEÑADA ESPECÍFICAMENTE PARA USO ALREDEDOR DE ESTOMAS DE COLOSTOMÍA, ILEOSTOMÍA O URINARIOS. LA PASTA TAMBIÉN PUEDE USARSE PARA PROTEGER LA PIEL EXPUESTA ALREDEDOR DE SITIOS DE FISTULAS, ENTRE LA BASE DE UN ESTOMA Y LA ABERTURA EN LA BARRERA CUTÁNEA Y COMO RELLENO PARA PLIEGUES DE PIEL, SUPERFICIES CUTÁNEAS IRREGULARES Y CICATRICES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 1 TUBO DE 2OZ. (56,7G)
 STARTER KIT LITTLE ONES (CON PASTA STOMAHESIVE)
 STARTER KIT ADULTO ACTIVE LIFE (CON PASTA STOMAHESIVE)
 STARTER KIT PEDIÁTRICO ACTIVE LIFE (CON PASTA STOMAHESIVE)
 STARTER KIT PARA COLOSTOMÍA CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE PLANA 45MM (CON PASTA STOMAHESIVE)
 STARTER KIT PARA COLOSTOMÍA CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE PLANA 57MM (CON PASTA STOMAHESIVE)
 STARTER KIT PARA COLOSTOMÍA CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE PLANA 70MM (CON PASTA STOMAHESIVE)
 STARTER KIT PARA COLOSTOMÍA CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE CONVEXA 45MM (CON PASTA STOMAHESIVE)
 STARTER KIT PARA COLOSTOMÍA CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE CONVEXA 57MM (CON PASTA STOMAHESIVE)
 STARTER KIT PARA UROSTOMÍA CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE PLANA 45MM (CON PASTA STOMAHESIVE)
 STARTER KIT PARA UROSTOMÍA CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE PLANA 57MM (CON



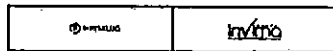
GP 202 - 1



SG 7341 - 1



GO-SC-7341-1



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

RESOLUCIÓN No. 2017035242 DE 25 de Agosto de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

PASTA
STOMAHESIVE)
STARTER KIT PARA UROSTOMÍA CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE CONVEXA 45MM (CON
PASTA
STOMAHESIVE)
STARTER KIT PARA UROSTOMÍA CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE CONVEXA 57MM (CON
PASTA
STOMAHESIVE)
STARTER KIT ESTEEM +
STARTER KIT ESTEEM + (CON PASTA STOMAHESIVE)

OBSERVACIONES:

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20132095
RADICACIÓN NO.: 2017117401
FECHA DE RADICACIÓN: 17 08 2017

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS
183910 STOMAHESIVE PASTE PROTECTIVE SKIN BARRIER AND FILLER 56,7G (2OZ)

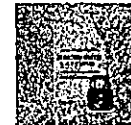
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

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 25 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legál: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Date: 2017.08.25 10:05 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 19 N.º 54/23
P.O. Box 2940700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-EG-7341-1

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

REFERENCIA	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO
CV-26702-E	ETIQUETA: Two-Lumen Central Venous Catheterization Set with Blue FlexTip ARROWg+ard Blue Catheter 7Fr 2 lumen 20 cm	CVC JUEGO: 2-LUMEN 7FR X 20CM INVIMA: ARROWG+ARD BLUE AGB / ARROWG + ARD BLUE PLUS (AGB+) KITS Y JUEGOS DE CATÉTER VENOSO CENTRAL / KITS Y JUEGOS DE CATÉTER VENOSO CENTRAL
DESCRIPCIÓN		
<p>CVC SET: 2-LUMEN 7FR X 20CM</p> <p>El catéter antimicrobiano ARROWg+ard Blue consta de un catéter de poliuretano estándar Arrow con punta Blue FlexTip, más un tratamiento de la superficie externa utilizando antimicrobianos, acetato de clorhexidina y sulfadiazina de plata.</p> <p>Se ha demostrado una importante actividad antimicrobiana asociada con el catéter Arrow utilizando bioensayos de zona de inhibición frente a los siguientes organismos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klebsiella pneumonia • Candida albicans • Escherichia coli • Pseudomonas aeruginosa • Staphylococcus aureus • Staphylococcus epidermidis 		
REGISTRO SANITARIO	MODALIDAD DE REGISTRO	CLASIFICACION DE RIESGO
INVIMA 2019DM-0019672	IMPORTAR Y VENDER	III
NOMBRE DEL FABRICANTE		
ARROW INTERNATIONAL CR, A.S CON DOMICILIO EN REPUBLICA CHECA ARROW INTERNATIONAL INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA ARROW INTERNATIONAL, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA ARROW INTERNATIONAL INC (SUBSIDIARY OF TELEFLEX INC) CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA ARROW INTERNATIONAL CR, A.S CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A. DE C.V. CON DOMICILIO EN MÉXICO ARROW INTERVENTIONAL, INC (SUBSIDIARY OF ARROW INTI, INC) CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA		
PRESENTACIONES	VIDA UTIL	CÓDIGO INTERNACIONAL (GTIN)
10 UNIDADES POR EMPAQUE	2 años	NA
INDICACIONES Y USOS		
EL CATÉTER ARROW GARD BLUE ESTÁ INDICADO PARA PERMITIR EL ACCESO VENOSO A LA CIRCULACIÓN CENTRAL A TRAVÉS DE LAS VENAS FEMORAL, YUGULAR Y SUBCLAVIA A CORTO PLAZO < 30 DÍAS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES Y AFECCIONES QUE REQUIERAN ACCESO VENOSO CENTRAL QUE INCLUYEN: INFUSIONES MÚLTIPLES DE LÍQUIDOS, MEDICAMENTOS O QUIMIOTERAPIA; INFUSIÓN DE MEDICAMENTOS INCOMPATIBLES; MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN VENOSA CENTRAL; CARENCIA DE SITIOS INTRAVENOSOS PERIFÉRICOS UTILIZABLES; SUSTITUCIÓN DE SITIOS PERIFÉRICOS MÚLTIPLES PARA ACCESO INTRAVENOSO		
ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES		

ADVERTENCIA Y PRECAUCIÓN

Leer las instrucciones de uso, no reutilizar, no re-esterilizar, esterilizado con óxido de etileno, mantener alejado de la luz solar, mantener seco, no usar si el empaque está dañado, no contiene látex de caucho natural, mantener a 25°C y puede generar cáncer y daño reproductivo.

Advertencias:

1. Estéril, para un solo uso: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión graves que podría causar la muerte.
2. Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones del prospecto antes de utilizar el dispositivo. El no hacerlo puede ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente.
3. No coloque el catéter en la aurícula o ventrículo derechos ni deje que permanezca en estos. Un examen mediante rayos X u otro método deberá mostrar la punta del catéter colocada en el tercio inferior de la vena cava superior (VCS), de acuerdo con las políticas y los procedimientos institucionales.
4. Los médicos deben ser conscientes del potencial de atrapamiento de la guía por cualquier dispositivo implantado en el sistema circulatorio. Si el paciente tiene un implante en el sistema circulatorio, se recomienda realizar el procedimiento de cateterización bajo visualización directa, para reducir el riesgo de que la guía quede atrapada.
5. No fuerce en exceso la introducción de la guía ni el dilatador de tejidos, ya que esto podría provocar la perforación del vaso, una hemorragia o danos a los componentes.
6. El paso de la guía a la parte derecha del corazón puede causar arritmias, bloqueo de la rama derecha del haz y perforación de la pared vascular, auricular o ventricular.
7. No aplique demasiada fuerza al colocar o retirar el catéter o la guía. Una fuerza excesiva puede provocar danos en los componentes o su rotura. Si se sospecha que se han producido danos o no se puede realizar la extracción con facilidad, debe obtenerse una imagen radiográfica y solicitarse una consulta adicional.
8. El uso de catéteres que no estén indicados para inyección a presión elevada para dichas aplicaciones puede ocasionar fugas entre las luces del catéter o la rotura del catéter con posibilidad de lesiones.
9. No fi je, grape ni suture directamente sobre el diámetro exterior del cuerpo del catéter o los tubos de extensión para reducir el riesgo de cortar o dañar el catéter, u obstruir el flujo del catéter. Fíjelo únicamente en los puntos de estabilización indicados.
10. La embolia gaseosa puede producirse si se deja entrar aire en un dispositivo de acceso venoso central o una vena. No deje agujas abiertas ni catéteres sin pinzar o sin tapar en el lugar de la punción venosa central. Utilice únicamente conexiones Luer-Lock bien apretadas con cualquier dispositivo de acceso venoso central para evitar la desconexión accidental.
11. Los médicos deberán saber que las pinzas deslizantes pueden retirarse de forma accidental.
12. Los médicos deberán conocer las complicaciones asociadas a los catéteres venosos centrales como, entre otros:
 - Taponamiento cardíaco como consecuencia de una perforación vascular, auricular o ventricular
 - Lesiones pleurales (es decir, neumotórax) y del mediastino
 - Embolia gaseosa
 - Embolia por el catéter
 - Oclusión del catéter

- Laceración del conducto torácico
- Bacteriemia
- Septicemia
- Trombosis
- Perforación arterial accidental
- Lesión nerviosa
- Hematoma
- Hemorragia
- Formación de vainas de fibrina
- Infección del lugar de salida
- Erosión vascular
- Posición incorrecta de la punta del catéter
- Arritmias

Precauciones

1. No altere el catéter, la guía ni ningún otro componente del equipo durante la introducción, el uso o la retirada.
2. El procedimiento debe realizarlo personal especializado con un buen conocimiento de los puntos de referencia anatómicos, las técnicas seguras y las posibles complicaciones.
3. Utilice las precauciones estándar y siga las políticas y los procedimientos institucionales establecidos.
4. Algunos desinfectantes utilizados en el lugar de introducción del catéter contienen disolventes que pueden debilitar el material del catéter. El alcohol, la acetona y el polietilenglicol pueden debilitar la estructura de los materiales de poliuretano. Estos agentes también pueden debilitar la unión adhesiva entre el dispositivo de estabilización del catéter y la piel.
 - No utilice acetona sobre la superficie del catéter.
 - No utilice alcohol para humedecer la superficie del catéter ni permita que entre alcohol en la luz de un catéter para restaurar la permeabilidad del catéter o como una medida de prevención de la infección.
 - No utilice pomadas que contengan polietilenglicol en el lugar de introducción.
 - Tenga cuidado cuando infunda fármacos con una alta concentración de alcohol.
 - Espere a que se seque completamente el lugar de introducción antes de aplicar el apósito.
5. Confirme la permeabilidad del catéter antes de su uso. No utilice jeringas de menos de 10 ml (una jeringa de 1 ml llena de líquido puede superar los 2068,4 kPa) para reducir el riesgo de fuga intraluminal o rotura del catéter.
6. Limite al máximo la manipulación del catéter durante todo el procedimiento con el fin de mantener la punta del catéter en la posición correcta.

CONTRAINDICACIONES

El catéter antimicrobial ARROWg+ard Blue está contraindicado para pacientes con hipersensibilidad conocida a la clorhexidina, sulfadiazina de plata y/o sulfa drogas (revisar instrucciones del producto para más referencias)

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tecoflex Poliéter-Poliuretano con Sulfato de Bario al 20% (BaSO4)	80 % / 20 %
Tecoflex Poliéter-Poliuretano con Sulfato de Bario al 40% (BaSO4)	60% / 40%
Peletano Poliéter- Poliuretano	100%
Clorhexidina	Máximo 500 mcg/cm
Sulfadiazina	Máximo 100,7 mcg/cm
Plata	Máximo 43,6 mcg/cm

CONTENIDO:

- 1: Two-Lumen Indwelling Catheter: 7 Fr. x 20 cm Radiopaque Polyurethane with Blue FlexTip®, ARROWgard® Antimicrobial Surface Treatment¹, Extension Line Clamps
- 1: Spring-Wire Guide, Marked: .032" (0.81 mm) dia. x 23-5/8" (60 cm) (Straight Soft Tip on One End – "J" Tip on Other) with Arrow Advancer with ECG Mark
- 1: Introducer Needle: 18 Ga. x 2-1/2" (6.35 cm) XTW
- 1: Arrow® Raulerson Spring-Wire Introduction Syringe: 5 mL
- 1: Tissue Dilator: 8.5 Fr. (2.8 mm) x 10.2 cm
- 1: SecondSite™ Adjustable Hub: Fastener
- 1: SecondSite™ Adjustable Hub: Catheter Clamp
- 2: Dust Cap: Non-Vented
- 1: Pressure Transduction Probe

FOTO



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. 2019014032 DE 15 de Abril de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 Radicado No. 2017117209 del 15 de Agosto de 2017, el Doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento actuando en calidad de Apoderado de TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S con domicilio en Bogotá, solicitó Registro Sanitario para el producto ARROWG+ARD BLUE AGB / ARROWG + ARD BLUE PLUS (AGB+) KITS Y JUEGOS DE CATÉTER VENOSO CENTRAL / KITS Y JUEGOS DE CATÉTER VENOSO CENTRAL en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Auto No. 2018002652 del 22 de febrero de 2018, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de declarar la composición que es considerada medicamento como Clorhexidina, Sulfadiazina de plata o antibióticos de la familia de las sulfamidas, así como aclarar el nombre del producto y escribirlo de forma correcta, toda vez que en toda la descripción del producto esta pertenece a un catéter con antibiótico (Clorhexidina, Sulfadiazina de plata o antibióticos de la familia de las sulfamidas).
2. Allegar la concentración a la que se encuentran los antibióticos en el cateter, teniendo en cuenta que en los estudios clínicos en la página 938, existe una frase que cita lo siguiente: LA CONCENTRACIÓN MÁXIMA DE PLASMA DE CADA ANTIMICROBIANO PARA LA TOTALIDAD DEL PERIODO DE TIEMPO EN QUE EL CATÉTER ESTÁ INSERTADO DEBE SER: Clorhexidina menor o igual 25 micro gramos / decilitros Sulfadiazina menor o igual 3000 microgramos / decilitros Plata menor o igual 5.0 microgramos / decilitros.
3. Allegar etiquetas del producto en donde el nombre con antibiótico este incluido.
4. Allegar aclaración en cuanto si el producto ha presentado Alertas Sanitarias específicamente por las reacciones anafilácticas graves en pacientes en Japón y el Reino Unido, lo anterior debido al antibiótico, tomado de la página 82.

Que mediante escrito No. 20181141755 del 16 de Julio de 2018, el Doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento actuando en calidad de Apoderado TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S., presentó respuesta al requerimiento 2018002652 del 22 de Febrero de 2018.

Que mediante escrito No. 20191048157 del 15 de Marzo de 2019, Doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento actuando en calidad de Apoderado TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S., allegó alcance al requerimiento No. 2018002652 del 22 de Febrero de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Teniendo en cuenta que el interesado mediante escrito No. 20181141755 del 16 de Julio de 2018 y 20191048157 del 15 de Marzo de 2019, allegó la respectiva documentación técnica – legal en el sentido de responder satisfactoriamente a todos los puntos del Auto No. 2018002652 del 22 de Febrero de 2018, en el sentido de aportar para el punto No. 1, el formulario corregido declarando la composición, aclaración en el nombre del producto. Para el caso del punto No. 2, aportó declaración del fabricante donde se especifica que las sustancias antimicrobianas se encuentran en la parte externa y sus concentraciones. Se aclaró que en el interior de los catéteres solo las referencias marcadas como AGB+ contienen Clorhexidina en la cobertura interior de los catéteres. Para el punto No. 3, se aportó las etiquetas del producto ajustado. Para el punto No. 4, se aclaró las alertas sanitarias específicas, y por tanto este despacho lo encuentra procedente y de acuerdo con lo anterior, se emite concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario y en consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO: ARROWG+ARD BLUE AGB / ARROWG + ARD BLUE PLUS (AGB+) KITS Y JUEGOS DE CATÉTER VENOSO CENTRAL / KITS Y JUEGOS DE CATÉTER VENOSO CENTRAL

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0019672

MARCA: ARROW

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): ARROW INTERNATIONAL CR, A.S con domicilio en REPUBLICA CHECA; ARROW INTERNATIONAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ARROW INTERNATIONAL, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ARROW INTERNATIONAL INC (SUBSIDIARY OF TELEFLEX INC) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ARROW INTERNATIONAL CR, A.S con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO; ARROW INTERVENTIONAL, INC (SUBSIDIARY OF ARROW INTI, INC) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): COMPAÑIA DE REPRESENTACIONES MÉDICAS S.A CTP MEDICA S.A con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; COMPAÑIA DE REPRESENTACIONES MÉDICAS S.A. C.T.P. MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ARROW MEDICAL S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

Página 1 de 5

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 26 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

Tel: 2049700

www.invima.gov.co





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. 2019014032 DE 15 de Abril de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

ACONDICIONADOR(ES): COMPAÑIA DE REPRESENTACIONES MÉDICAS S.A CTP MEDICA S.A con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SAS con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; ARROW MEDICAL S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tecoflex Poliéter-Poliuretano con Sulfato de Bario al 20% (BaSO4)	80 % / 20 %
Tecoflex Poliéter-Poliuretano con Sulfato de Bario al 40% (BaSO4)	60% / 40%
Peletano Poliéter- Poliuretano	100%
Clorhexidina	Máximo 500 mcg/cm
Sulfadiazina	Máximo 100,7 mcg/cm
Plata	Máximo 43,6 mcg/cm

USOS: EL CATÉTER ARROW GARD BLUE ESTÁ INDICADO PARA PERMITIR EL ACCESO VENOSO A LA CIRCULACIÓN CENTRAL A TRAVÉS DE LAS VENAS FEMORAL, YUGULAR Y SUBCLAVIA A CORTO PLAZO < 30 DÍAS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES Y AFECCIONES QUE REQUIERAN ACCESO VENOSO CENTRAL QUE INCLUYEN:
INFUSIONES MÚLTIPLES DE LÍQUIDOS, MEDICAMENTOS O QUIMIOTERAPIA; INFUSIÓN DE LÍQUIDOS HIPERTÓNICOS HIPEROSMOLARES O DE DIFERENTES VALORES DE PH; MUESTREOS FRECUENTES DE SANGRE O O INFUSIONES FRECUENTES DE SANGRE O COMPONENTES SANGUÍNEOS; INFUSIÓN DE MEDICAMENTOS INCOMPATIBLES; MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN VENOSA CENTRAL; CARENCIA DE SITIOS INTRAVENOSOS PERIFÉRICOS UTILIZABLES; SUSTITUCIÓN DE SITIOS PERIFÉRICOS MÚLTIPLES PARA ACCESO INTRAVENOSO.

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNITARIA Y EN KITS

OBSERVACIONES:

Familia	Referencia	Descripción
Two-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue	CA-22702	CVC KIT: 2-LUMEN 7 FR X 16 CM
Multi-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue	CA-22703	CVC KIT: 3-LUMEN 7 FR X 16 CM
Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue	CA-24301	CVC KIT: 16 GA X 8"
Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue	CA-24306	CVC KIT: 16 GA X 6"
Multi-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue	CA-25703-A	CVC KIT: 3-LUMEN 7 FR X 20 CM
Two-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue	CA-26702	CVC KIT: 2-LUMEN 7 FR X 20 CM
Two-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue	CA-27702	CVC KIT: 2-LUMEN 7 FR X 20 CM
Two-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue	CA-27702	CVC KIT: 2-LUMEN 7 FR X 20 CM
Pediatric Two-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue	CS-22502	CVC SET: 2-LUMEN 5 FR X 5 CM
Two-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue	CS-22702-E	CVC SET: 2-LUMEN 7 FR X 16 CM
Multi-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue	CS-22703-E	CVC SET: 3-LUMEN 7 FR X 16 CM
Two-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue	CS-22802	CVC SET: 2-LUMEN 8FR X 16CM
Quad-Lumen Central Venous Catheterization Set With ARROWg+ard Blue	CS-22854-E	CVC SET: 4-LUMEN 8.5 FR X 16 CM
Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue	CS-24301-E	CVC SET: 16 GA X 8" (20 CM)
Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue	CS-24306-E	CVC SET: 16 GA X 6" (16 CM)
Pediatric Two-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue	CS-24402	CVC SET: 2-LUMEN 4 FR X 13 CM
Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue	CS-24701-E	CVC SET: 14 GA X 8" (20 CM)
Multi-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue	CS-24703-E	CVC SET: 3-LUMEN 7 FR X 30 CM

Página 2 de 5



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. 2019014032 DE 15 de Abril de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue	CS-24706-E	CVC SET: 14 GA X 6" (16 CM)
Pediatric Two-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue	CS-25402	CVC SET: 2-LUMEN 4FR X 8CM
Pediatric Two-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue	CS-25502	CVC SET: 2-LUMEN 5 FR X 8 CM
Pediatric Multi-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue	CS-25553	CVC SET: 3-LUMEN 5.5FR X 8CM
Multi-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue	CS-25703-E	CVC SET: 3-LUMEN 7 FR X 20 CM
Two-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue	CS-25802-E	CVC SET: 2-LUMEN 8 FR X 20 CM
Quad-Lumen Central Venous Catheterization Set With ARROWg+ard Blue	CS-25854-E	CVC SET: 4-LUMEN 8.5 FR X 20 CM
Pediatric Multi-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue	CS-26553	CVC SET: 3-LUMEN 5.5FR X 13CM
Two-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue	CS-26702-E	CVC SET: 2-LUMEN 7 FR X 20 CM
Two-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue	CS-27702-E	CVC SET: 2-LUMEN 7 FR X 20 CM
Two-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue	CV-22702-E	CVC SET: 2-LUMEN 7FR X 16CM
Multi-Lumen Central Venous Catheterization with ARROWg+ard Blue	CV-22703	CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 16CM
Multi-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue	CV-22703-E	CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 16CM
Multi-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue	CV-22854	CVC SET: 4-LUMEN 8.5FR X 16CM
Multi-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue	CV-24703-E	CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 30CM
Multi-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue	CV-25703	CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 20CM
Multi-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue	CV-25703-E	CVC SET: 3-LUMEN 7FR X 20CM
Two-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue	CV-25802-E	CVC SET: 2-LUMEN 8FR X 20CM
Two-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue	CV-25854	CVC SET: 4-LUMEN 8.5FR X 20CM
Two-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue	CV-26702-E	CVC SET: 2-LUMEN 7FR X 20CM
Two-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue	CV-27702-E	CVC SET: 2-LUMEN 7FR X 20CM
Pediatric Two-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue	ES-24402	CVC SET: 2-LUMEN 4 FR X 13 CM
MAC Two-Lumen Central Venous Access With ARROWg+ard Blue	SI-21142	MULTI-LUMEN/PSI SET
Pressure Injectable Multi-Lumen Central Venous Catheterization with ARROWg+ard Blue PLUS	CA-42703-P1A	PI CVC KIT: 3-L 7 FR X 16 CM AGB+
Pressure Injectable Quad-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue Plus	CA-42854-P1A	PI CVC KIT: 4-L 8.5 FR X 16 CM AGB+
Pressure Injectable Multi-Lumen Central Venous Catheterization with ARROWg+ard Blue PLUS	CA-45703-P1A	PI CVC KIT: 3-L 7 FR X 20 CM AGB+
Pressure Injectable Quad-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue Plus	CA-45854-P1A	PI CVC KIT: 4-L 8.5 FR X 20 CM AGB+
Pressure Injectable Two-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue Plus	CA-46702-P1A	PI CVC KIT: 2-L 7 FR X 20 CM AGB+
Pressure Injectable Two-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue Plus	CA-47702-P1A	PI CVC KIT: 2-L 7 FR X 20 CM AGB+
Pressure Injectable Multi-Lumen Central Venous Catheterization with ARROWg+ard Blue PLUS	CDA-42703-P1A	PI CVC KIT: 3-L 7 FR X 16 CM AGB
Pressure Injectable Two-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue Plus	CDA-42802-P1A	PI CVC KIT: 2-L 8 FR X 16 CM AGB
Pressure Injectable Quad-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue Plus	CDA-42854-P1A	PI CVC KIT: 4-L 8.5 FR X 16 CM AGB
Pressure Injectable Quad-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue Plus	CDA-45703-P1A	PI CVC KIT: 3-L 7 FR X 20 CM AGB



República de Colombia
 Ministerio de Salud y Protección Social
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019014032 DE 15 de Abril de 2019
 Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

Pressure Injectable Two-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue Plus	CDA-45802-P1A	PI CVC KIT: 2-L 8 FR X 20 CM AGB
Pressure Injectable Quad-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue Plus	CDA-45854-P1A	PI CVC KIT: 4-L 8.5 FR X 20 CM AGB
Pressure Injectable Two-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue Plus	CDA-46702-P1A	PI CVC KIT: 2-L 7 FR X 20 CM AGB
Pressure Injectable Two-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue Plus	CDA-47702-P1A	PI CVC KIT: 2-L 7 FR X 20 CM AGB
Multi-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue Plus	CS-42703-E	CVC SET: 3-LUMEN 7 FR X 16 CM
Two-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue Plus	CS-42802	CVC SET: 2-LUMEN 8 FR X 16 CM
Quad-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue Plus	CS-42854-E	CVC SET: 4-LUMEN 8.5 FR X 16 CM
Multi-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue Plus	CS-45703-E	CVC SET: 3-LUMEN 7 FR X 20 CM
Two-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue Plus	CS-45802-E	CVC SET: 2-LUMEN 8 FR X 20 CM
Quad-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue Plus	CS-45854-E	CVC SET: 4-LUMEN 8.5 FR X 20 CM
Two-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue Plus	CS-46702-E	CVC SET: 2-LUMEN 7 FR X 20 CM
Two-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue Plus	CS-47702-E	CVC SET: 2-LUMEN 7 FR X 20 CM
Multi-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue Plus	CV-42703	CVC SET: 3-LUMEN 7 FR X 16 CM
Multi-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue Plus	CV-42703-E	CVC SET: 3-LUMEN 7 FR X 16 CM
Quad-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue Plus	CV-42854	CVC SET: 4-LUMEN 8.5 FR X 16 CM
Multi-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue Plus	CV-45703	CVC SET: 3-LUMEN 7 FR X 20 CM
Multi-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue Plus	CV-45703-E	CVC SET: 3-LUMEN 7 FR X 20 CM
Two-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue Plus	CV-45802-E	CVC SET: 2-LUMEN 8 FR X 20 CM
Quad-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue Plus	CV-45854	CVC SET: 4-LUMEN 8.5 FR X 20 CM
Two-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue Plus	CV-46702-E	CVC SET: 2-LUMEN 7 FR X 20 CM
Two-Lumen Central Venous Catheterization With ARROWg+ard Blue Plus	CV-47702-E	CVC SET: 2-LUMEN 7 FR X 20 CM

VIDA UTIL: 24 MESES
 EXPEDIENTE No.: 20132088
 RADICACIÓN No.: 2017117209

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas bajo el Radicado 20181141755 del 16 de Julio de 2018.

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Abril de 2019

Página 4 de 5



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. 2019014032 DE 15 de Abril de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: ccruzf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.17
08:51:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
09 MAY 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE PERMANECE EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD



Bogotá D.C., 08 /05/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____
_____ identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
_____ expedida en _____, en calidad de
_____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2190102 del 15-2-19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en ___ folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma:  _____

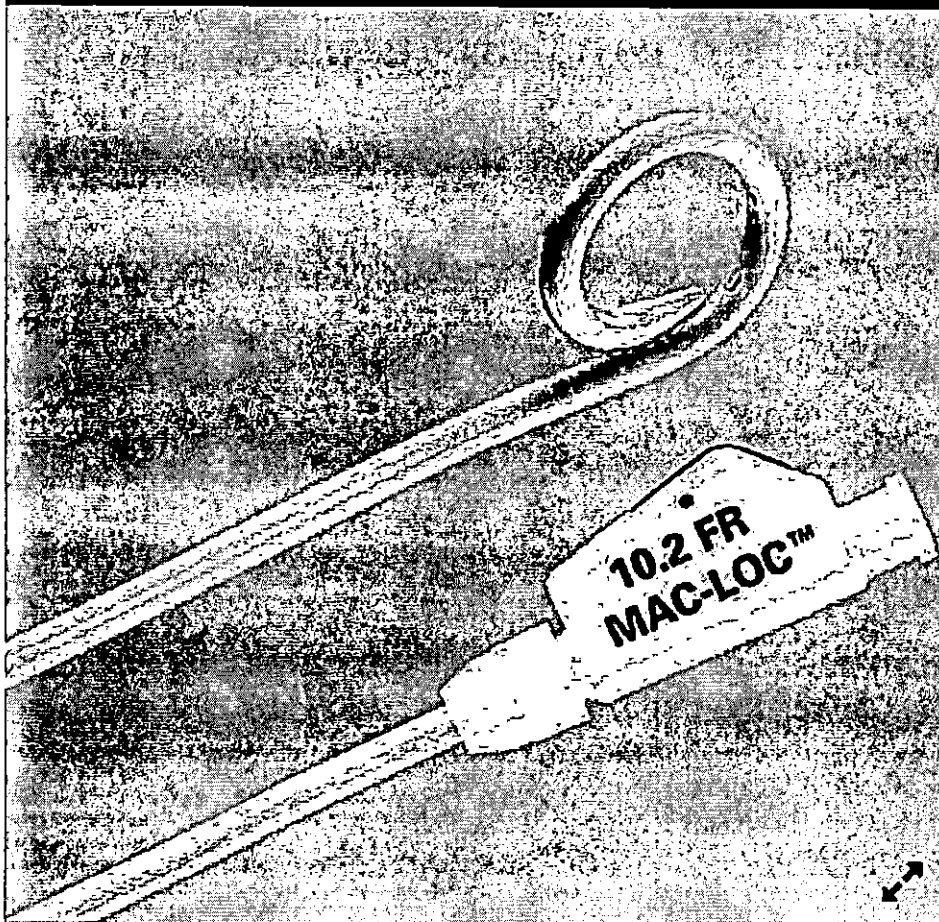
Código:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 61 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co



Catéter de Drenaje Biliar

COOK
MEDICAL

Where listening
advances
healthcare.



Se utiliza para el drenaje percutáneo en una variedad de aplicaciones de drenaje (p. Ej., Nefrostomía, biliar y absceso), ya sea mediante punción directa o técnica de acceso de Seldinger.

Catéter Drenaje Biliar

Diámetro: 8.0 Fr a 14 Fr

Guía Curva: .035 x 145 cm

Tubo conector: 30 cm

Dilatador: 11 Fr

Llave Plástica de 3 vías

Material: Ultrathane®

Tecnologías: Mac-Loc y revestimiento Hidrofílico AQ®

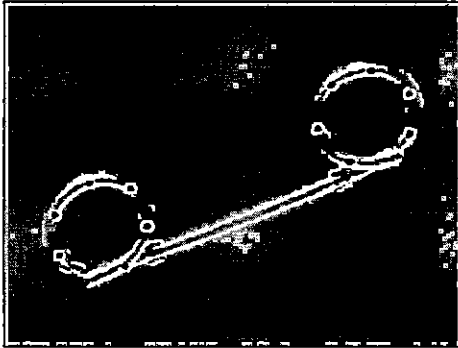
SET DE NEFF NPAS 104

Aguja chiba 21G x 15cm

Guía Nitinol ,018 x 60cm

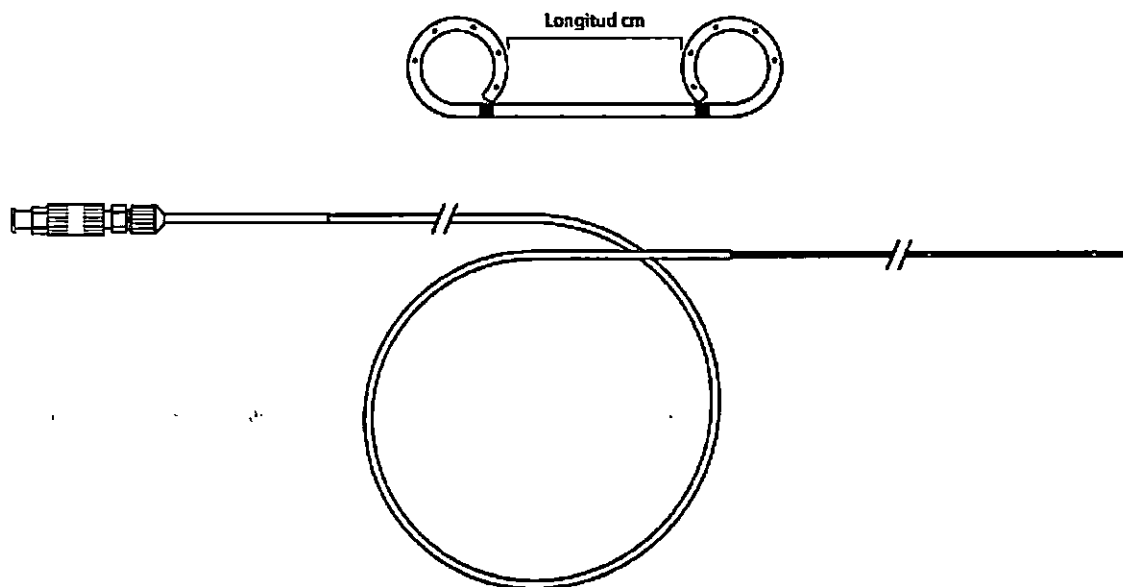
Introduccion 18cm

Cánula



Stent de doble pigtail con introductor Solus®

Para el drenaje de conductos biliares obstruidos.



Referencia	Referenciada producto	Tamaño stent Fr	Longitud stent cm	Longitud catéter empujador cm	Longitud catéter guta cm	Diámetro de la guta Inch	Canal de accesorios mínimo mm
G25629	ZSS-10-1-RB	10	1	165	210	0,035	3,7
G25670	ZSS-10-3-RB	10	3	165	210	0,035	3,7
G25671	ZSS-10-4-RB	10	4	165	210	0,035	3,7
G25672	ZSS-10-5-RB	10	5	165	210	0,035	3,7
G25673	ZSS-10-7-RB	10	7	165	210	0,035	3,7
G25674	ZSS-10-9-RB	10	9	165	210	0,035	3,7
G25685	ZSS-10-10-RB	10	10	165	210	0,035	3,7
G25675	ZSS-10-12-RB	10	12	165	210	0,035	3,7
G25676	ZSS-10-15-RB	10	15	165	210	0,035	3,7

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20025694	Nombre producto	SISTEMA STENT BILIAR COOK®				
Registro Sanitario	INVIMA 2021DM-0007366-R1	Vencimiento	2031/09/22	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	<p>BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA DESCRIPCIÓN CHBS-10-3, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBS-10-10, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBS-10-11, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBS-10-12, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBS-10-15, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBS-10-5, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBS-10-7, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBS-10-9, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBS-11.5-10, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBS-11.5-12, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBS-11.5-15, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBS-11.5-5, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBS-11.5-7, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBS-11.5-9, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBS-7-10, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBS-7-12, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBS-7-15, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBS-7-3, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBS-7-5, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBS-7-6, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBS-7-7, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBS-7-9, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBS-8.5-12, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBS-8.5-15, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBS-8.5-5, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBS-8.5-7, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBS-8.5-9, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBS-10-10, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBSO-10-11, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBSO-10-12, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBSO-10-12-RB, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT W/RADIOPAQUE BANDS CHBSO-10-15, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBSO-15-RB, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT W/RADIOPAQUE BANDS CHBSO-10-18, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBSO-10-3, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBSO-10-4, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBSO-10-5, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBSO-10-5-RB, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT W/RADIOPAQUE BANDS CHBSO-10-6, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBSO-10-7, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBSO-10-7-RB, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT W/RADIOPAQUE BANDS CHBSO-10-8, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBSO-10-9, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBSO-10-9-RB, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT W/RADIOPAQUE BANDS CHBSO-11.5-10, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBSO11.5-12, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBSO-11.5-15, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBSO-11.5-18, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBSO-11.5-5, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBSO11.5-5-RB, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT W/RADIOPAQUE BANDS CHBSO-11.5-7, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBSO11.5-8, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBSO-11.5-9, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBS-7-10, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBSO-7-12, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBSO-7-15, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBSO-7-4, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBSO-7-5, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBSO-7-7, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBSO-7-9, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBSO-7-18, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBSO-8.5-10, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBSO-8.5-12, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBSO-8.5-12RB, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT W/RADIOPAQUE BAND CHBSO-8.5-15, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBSO-8.5-18, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBSO-8.5-5, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBSO-8.5-5-RB, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT W/RADIOPAQUE BAND CHBSO-8.5-7, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBSO-8.5-7-RB, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT W/RADIOPAQUE BAND CHBSO-8.5-9, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT CHBSO-8.5-9-RB, COTTON-HUIBREGTSE BILIARY STENT W/RADIOPAQUE BAND CLBS-10-10, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-10-11, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-10-12, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-10-13, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-10-14, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-10-15, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-10-16, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-10-17, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-10-18, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-10-3, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-10-4, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-10-5, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-10-6, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-10-7, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-10-8, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-10-9, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-11.5-10, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-11.5-11, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-11.5-12, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-11.5-13, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-11.5-14, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-11.5-15, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-11.5-16, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-11.5-17, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-11.5-18, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-11.5-3, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-11.5-5, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-11.5-6, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-11.5-7, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-11.5-8, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-11.5-9, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-5-12, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-5-5, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-5-7, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-5-9, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-7-11, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-7-10, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-7-12, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-7-13, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-7-14, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-7-15, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-7-16, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-7-17, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-7-18, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-7-3, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-7-4, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-7-5, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-7-6, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-7-7, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-7-8, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-7-9, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-8-5, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-8.5-10, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-8.5-11, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-8.5-12, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-8.5-13, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-8.5-14, COTTON-LEUNG BILIARY STENT SETS CLBS-8.5-15, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-8.5-16, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-8.5-17, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-8.5-18, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-8.5-3, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-8.5-5, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-8.5-6, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-8.5-7, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-8.5-8, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLBS-8.5-9, COTTON-LEUNG (AMSTERDAM) BILIARY STENT SETS CLSO-5-12, COTTON-LEUNG BILIARY STENT ONLY CLSO-5-15, COTTON-LEUNG BILIARY STENT ONLY CLSO-5-3, COTTON-LEUNG BILIARY STENT ONLY CLSO-5-5, COTTON-LEUNG BILIARY STENT ONLY CLSO-5-7, COTTON-LEUNG BILIARY STENT ONLY CLSO-5-9, COTTON-LEUNG BILIARY STENT ONLY CLSO-7-10, COTTON-LEUNG BILIARY STENT ONLY CLSO-7-11, COTTON-LEUNG BILIARY STENT ONLY CLSO-7-12, COTTON-LEUNG BILIARY STENT ONLY CLSO-7-13, COTTON-LEUNG BILIARY STENT ONLY CLSO-7-14, COTTON-LEUNG BILIARY STENT ONLY CLSO-7-14-0467, COTTON-LEUNG BILIARY STENT ONLY CLSO-7-15, COTTON-LEUNG BILIARY STENT ONLY CLSO-7-2, COTTON-LEUNG BILIARY STENT ONLY CLSO-7-3, COTTON-LEUNG BILIARY STENT ONLY CLSO-7-4, COTTON-LEUNG BILIARY STENT ONLY CLSO-7-5, COTTON-LEUNG BILIARY STENT ONLY CLSO-7-6, COTTON-LEUNG BILIARY STENT ONLY CLSO-7-7, COTTON-LEUNG BILIARY STENT ONLY CLSO-7-8, COTTON-LEUNG BILIARY STENT ONLY CLSO-7-9,</p>						

11.5-7, OASIS ONE ACTION STENT INTRODUCTION SYSTEM WITH PRE-LOADED ST-2 TANNENBAUM BILIARY STENT TTSO-11.5-8, OASIS ONE ACTION STENT INTRODUCTION SYSTEM WITH PRE-LOADED ST-2 TANNENBAUM BILIARY STENT TTSO-11.5-9, OASIS ONE ACTION STENT INTRODUCTION SYSTEM WITH PRE-LOADED ST-2 TANNENBAUM BILIARY STENT TTSO-8.5-10, OASIS ONE ACTION STENT INTRODUCTION SYSTEM WITH PRE-LOADED ST-2 TANNENBAUM BILIARY STENT TTSO-8.5-11, OASIS ONE ACTION STENT INTRODUCTION SYSTEM WITH PRE-LOADED ST-2 TANNENBAUM BILIARY STENT TTSO-8.5-12, OASIS ONE ACTION STENT INTRODUCTION SYSTEM WITH PRE-LOADED ST-2 TANNENBAUM BILIARY STENT TTSO-8.5-13, OASIS ONE ACTION STENT INTRODUCTION SYSTEM WITH PRE-LOADED ST-2 TANNENBAUM BILIARY STENT TTSO-8.5-14, OASIS ONE ACTION STENT INTRODUCTION SYSTEM WITH PRE-LOADED ST-2 TANNENBAUM BILIARY STENT TTSO-8.5-15, OASIS ONE ACTION STENT INTRODUCTION SYSTEM WITH PRE-LOADED ST-2 TANNENBAUM BILIARY STENT TTSO-8.5-5, OASIS ONE ACTION STENT INTRODUCTION SYSTEM WITH PRE-LOADED ST-2 TANNENBAUM BILIARY STENT TTSO-8.5-6, OASIS ONE ACTION STENT INTRODUCTION SYSTEM WITH PRE-LOADED ST-2 TANNENBAUM BILIARY STENT TTSO-8.5-7, OASIS ONE ACTION STENT INTRODUCTION SYSTEM WITH PRE-LOADED ST-2 TANNENBAUM BILIARY STENT TTSO-8.5-8, OASIS ONE ACTION STENT INTRODUCTION SYSTEM WITH PRE-LOADED ST-2 TANNENBAUM BILIARY STENT TTSO-8.5-9, OASIS ONE ACTION STENT INTRODUCTION SYSTEM WITH PRE-LOADED ST-2 TANNENBAUM BILIARY STENT ZEBD-7-10, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-7-7, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-10-10, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-10-3, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-10-6, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-10-8, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-10-12, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-10-9, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-10-15, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-10-2, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-10-4, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-10-4, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-10-5, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-10-7, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-5-3, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-5-5, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-5-9, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-5-12, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-5-15, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-5-10, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-5-4, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-5-7, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-6-10, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-6-12, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-6-4, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-6-7, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-7-12, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-7-2, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-7-15, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-7-18, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-7-3, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-7-4, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-7-5, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-7-6, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-7-8, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-7-9, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-8-7, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-8-5, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-8-9, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-8-12, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-8-15, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-11.5-15, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-11.5-5, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-11.5-7, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-11.5-9, ZIMMON BILIARY STENT SET ZEBD-11.5-12, ZIMMON BILIARY STENT SET ZSO-7-7, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-7-10, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-10-8, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-10-15, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-10-10, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-10-12, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-10-2, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-10-3, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-10-4, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-10-5, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-10-6, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-10-7, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-10-9, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-5-3, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-5-5, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-5-9, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-5-12, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-5-15, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-5-10, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-5-4, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-5-7, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-6-10, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-6-4, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-6-7, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-6-9, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-7-3, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-7-16, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-7-18, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-7-12, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-7-15, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-7-4, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-7-5, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-7-6, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-7-9, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-8-12, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-8-15, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-8-10, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-8-4, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-8-5, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-8-7, ZIMMON BILIARY STENT ZSO-8-9, ZIMMON BILIARY STENT ZSS-10-12-RB, SOLUS DOUBLE PIGTAIL STENT WITH INTRODUCER-BILIARY STENT ZSS-10-15-RB, SOLUS DOUBLE PIGTAIL STENT WITH INTRODUCER-BILIARY STENT ZSS-10-3-RB, SOLUS DOUBLE PIGTAIL STENT WITH INTRODUCER-BILIARY STENT ZSS-10-4-RB, SOLUS DOUBLE PIGTAIL STENT WITH INTRODUCER-BILIARY STENT ZSS-10-5-RB, SOLUS DOUBLE PIGTAIL STENT WITH INTRODUCER-BILIARY STENT ZSS-10-7-RB, SOLUS DOUBLE PIGTAIL STENT WITH INTRODUCER-BILIARY STENT ZSS-10-9-RB, SOLUS DOUBLE PIGTAIL STENT WITH INTRODUCER-BILIARY STENT ZSS-10-1-RB, SOLUS DOUBLE PIGTAIL STENT WITH INTRODUCER-BILIARY STENT ZSS-10-10-RB SOLUS DOUBLE PIGTAIL STENT WITH INTRODUCER-BILIARY STENT FS-OA: FS-OA-10, FUSION® OASIS - ONE ACTION STENT INTRODUCTION SYSTEM FS-OA: FS-OA8.5, FUSION® OASIS - ONE ACTION STENT INTRODUCTION SYSTEM FS-PC-5, FUSION PUSHING CATHETER FS-PC-7 FUSION PUSHING CATHETER OA-10, OASIS® - ONE ACTION STENT INTRODUCTION SYSTEM OA:10E, OASIS® - ONE ACTION STENT INTRODUCTION SYSTEM OA-11.5 OASIS® - ONE ACTION STENT INTRODUCTION SYSTEM OA-8.5, OASIS® - ONE ACTION STENT INTRODUCTION SYSTEM OA-8.5E. OASIS® - ONE ACTION STENT INTRODUCTION SYSTEM

Marcas	COOK®
--------	-------

Datos de Intores

Vida Util	3 años	Miembros Comprometidos	SISTEMA GASTROINTESTINAL
Usos	USADOS PARA EL DRENAJE DE LOS CONDUCTOS BILIARES OBSTRUIDOS	Riesgo	Iib

Presentaciones Comerciales

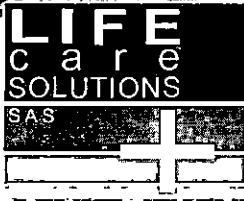
Presentacion Comercial
Disponible en forma separada: 1 unidad de Stent biliar o
Referencia CHBSO : 1 unidad de Stent + 1 unidad de manga de posicionamiento
Referencia CHBS: 1 unidad de Stent + 1 unidad de Posicionador + 1 unidad de manga de posicionamiento + 1 unidad de Caterer guia
Referencia ZSS: 1 unidad de Stent + 1 unidad de Posicionador + 1 unidad de manga de posicionamiento + 1 unidad de Caterer guia
Referencia CLBS: 1 unidad de Stent + 1 unidad de empujador + 1 unidad de cateter guia
Referencia OACL: 1 unidad de introductor con 4 bandas radiopacas + 1 unidad de cateter empujador + 1 unidad de cateter guia
Referencia OATS: 1 unidad de introductor con 4 bandas radiopacas + 1 unidad de cateter empujador + 1 unidad de cateter guia
Referencia TTSO: 1 unidad de Stent
Referencia ZEBD 1 unidad de Stent + 1 unidad de cateter empujador
Referencia ZSO: 1 unidad de Stent
Referencia CLSO: 1 unidad de Stent

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	

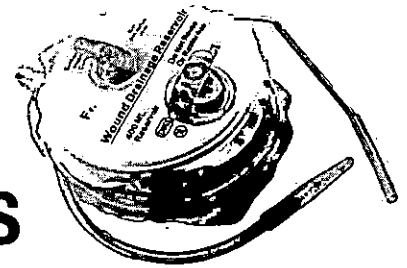
ACONDICIONADOR	BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S	CARRERA 7 BIS A NO. 123 - 60	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	COOK IRELAND LIMITED	O'Halloran Road National Technology Park/ Limerick	IRLANDA			
IMPORTADOR	BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S	Carrera 7Bis A No, 123- 51-61	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	COOK IRELAND LIMITED	O'Halloran Road National Technology Park/ Limerick	IRLANDA			

[Imprimir << Atras](#)



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

SISTEMA CERRADO DE DRENAJE PARA HERIDAS



Código: FT-GC-03
Versión: 0

SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto	Sistema cerrado de drenaje para heridas.
Presentaciones Comerciales	1. Presentación: unidad. 2. Caja Máster: 12 und.
Titular de los Registros Sanitarios	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S
Fabricante	NINGBO LUKE MEDICAL DEVICES CO., LTD
Registro Sanitario	INVIMA 2022DM-0025422
Vigencia del Registro Sanitario	2032/06/15
Riesgo	Dispositivo médico riesgo IIA.
Código ATC	No aplica por ser dispositivo médico.
Establecimiento donde se almacenan los productos. LIFE CARE SOLUTIONS SAS	Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT.
Teléfono Colombia	+57 315 6529184
Web	www.lifecaresolutions.com.co
Contactos vía e-mail	Calidad calidad@lifecaresolutions.com.co

SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

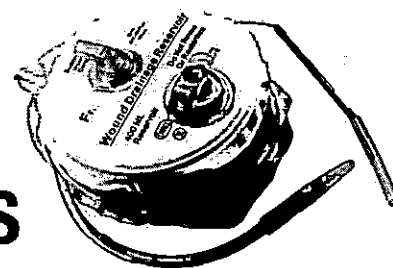
Uso
Está diseñado para drenar el líquido del cuerpo del paciente a través de un tubo perforado al depósito por la presión negativa, producida por la compresión del depósito interior.

Especificaciones de contenido
Drenaje en 3 presentaciones, de acuerdo con el diámetro del trocar y la manguera o tubo de drenaje:
1/8" (3.2mm) Fr. 10
1/4" (6.4mm) Fr. 18
3/16 (4.8mm) Fr. 15



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

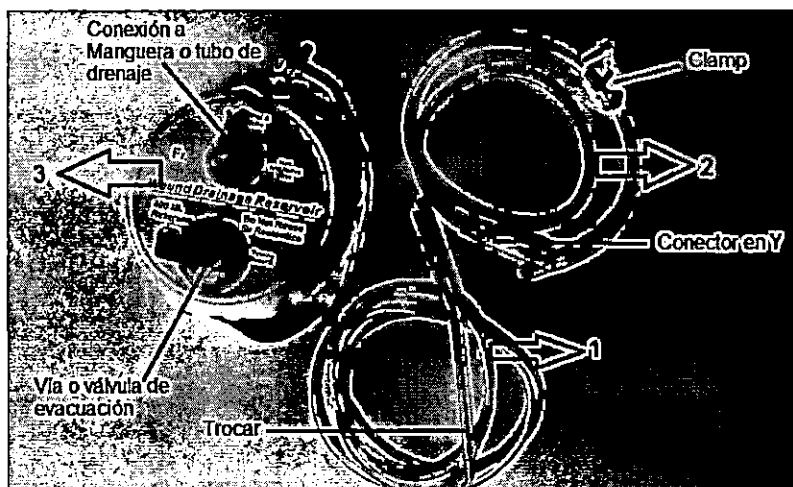
SISTEMA CERRADO DE DRENAJE PARA HERIDAS



Código: FT-GC-03
Versión: 0

1. Manguera o tubo de drenaje en silicona/PVC con perforaciones y trocar o punzón.
2. Manguera o tubo de drenaje en silicona/PVC, con conector en Y y clamp.
3. Reservorio de plástico, capacidad de 400ml, con conexión a manguera y vía de evacuación.

Doble empaque: primario y secundario.



Frecuencia de uso

Uso único – No reutilizable.

Carga microbiológica

Producto estéril.

Método de Esterilización

Esterilización a baja temperatura con Óxido de Etileno.

Residuo máximo de óxido de etileno

10 ppm.

Tiempo de vida útil

5 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento.

SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes

Nombre químico

Sistema de drenaje cerrado: Plástico.
Tubo de drenaje: Silicona / PVC (Policloruro de Vinilo).
Trocar: Acero inoxidable.

Fórmula química

(C₂H₃CL)_n para el monómero del PVC.

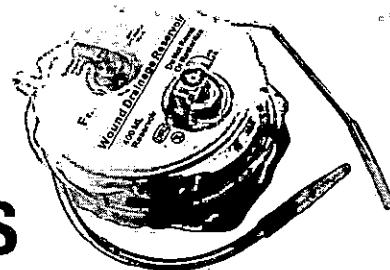
Numero CAS

9002-86-2 para el monómero del PVC.



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

SISTEMA CERRADO DE DRENAJE PARA HERIDAS



Código: FT-GC-03
Versión: 0

SECCIÓN 4: Identificación de riesgos

Riesgo en la Salud

No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal. El contacto con fuego o altas temperaturas por encima del punto de fusión genera descomposición de humos tóxicos.

Riesgos Generales

La reutilización del producto puede causar transmisión de enfermedades infectocontagiosas, su uso está restringido a criterio médico en pacientes con heridas a nivel de la zona de uso.

SECCIÓN 5: Medidas de primeros auxilios

Inhalación

El producto es seguro, en caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.

Contacto con la piel

El producto es seguro pero en ciertos usuarios puede presentarse reacción rechazo orgánico, se debe retirar inmediatamente el contacto con el dispositivo. El tratamiento en casos de reacciones alérgicas debe ser tratado por un médico.

Ingestión

El producto es atóxico pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión del producto o sus partes.

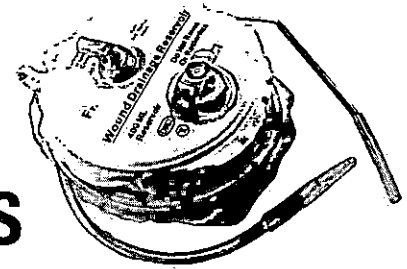
Contacto con los ojos

El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos. Los humos producidos por descomposición térmica generan irritación ocular, en estos casos se debe lavar los ojos con abundante agua.



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

SISTEMA CERRADO DE DRENAJE PARA HERIDAS



Código: FT-GC-03
Versión: 0

SECCIÓN 6: Medidas para Lucha contra el Fuego

Riesgos Específicos	Generación de humos tóxicos.
Método específico a emplear	Se puede emplear indistintamente agua atomizada, espuma, polvo seco, dióxido de carbono o arena para sofocar a combustión. Se recomienda utilizar agua atomizada en vez de agua a chorro, usar agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego.
Protección en caso de incendio	No entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria. Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte al entorno.
Equipos de Protección personal para el combate del fuego	Extintores de agua atomizada, espuma, polvo seco o dióxido de carbono. Ropa usual para control de incendios (guantes de carnaza, botas de cuero con punta metálica y saco y pantalón para protección de incendios), máscara para vapores orgánicos y gafas herméticas.

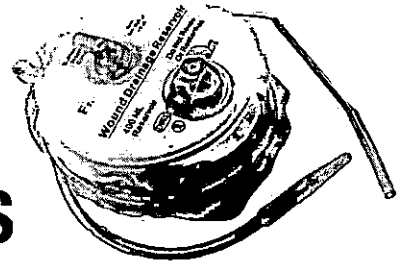
SECCIÓN 7: Medidas para controlar derrames o fugas

Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto	No aplica por ser un sólido.
Equipo de protección personal para atacar la emergencia	No aplica por ser un sólido.

SECCIÓN 8: Manipulación y Almacenamiento

Recomendaciones sobre manipulación segura	El producto una vez extraído de su envase debe usarse lo más rápido posible para evitar su contaminación. El producto una vez ha sido utilizado debe descartarse previa desinfección a su incineración.
Condiciones de Almacenamiento	El producto se puede almacenar a temperaturas entre 5°C a 25°C y humedades relativas de 0% a 70%. Evitar la exposición a fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos. No almacenar al aire libre ni a la luz solar.

**SISTEMA CERRADO DE
DRENAJE PARA HERIDAS**



Código: FT-GC-03
Versión: 0

SECCIÓN 9: Control de exposición / Protección Especial

Medidas de Higiene General

El producto debe ser manipulado bajo condiciones asépticas usuales de manejo de dispositivos médicos, se debe usar guantes una vez se encuentre fuera del envase primario.

Equipo de Protección Personal

No requiere un equipo de protección para su manipulación.

Protección Respiratoria

No requiere un equipo de protección para su manipulación.

Protección de manos

Se debe usar en forma aséptica guantes de látex o nitrilo para protegerlo de la contaminación o en su defecto para proteger a quien lo manipule de tener contacto con fluidos corporales una vez ha sido utilizado.

Protección Ocular

No requiere de protección ocular para su manipulación sin que esto implique que los procedimientos clínicos implicados tales como aplicación del dispositivo requieran protección ocular debido a que quien manipule el dispositivo puede tener contacto con fluidos del cuerpo.

Protección de la Piel y Cuerpo

Se deben usar guantes de nitrilo para la manipulación en caso de presentar alergia particularmente al látex.

SECCIÓN 10: Propiedades Físicas y Químicas

Estado Físico

Sólido.

Apariencia y Olor

Plástico Inodoro.

PH a 20°C

No aplica.

Densidad

No aplica.

Punto de Ebullición

Mayor a 150°C

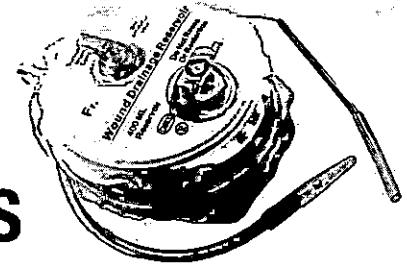
Punto de Inflamabilidad

No inflamable pero puede arder con dificultad al contacto con llama directa.



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

SISTEMA CERRADO DE DRENAJE PARA HERIDAS



Código: FT-GC-03
Versión: 0

SECCIÓN 11: Estabilidad y Reactividad

Estabilidad	Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento.
Productos de descomposición peligrosos	No relevantes.
Condiciones a Evitar	Contacto con fuentes de calor mayores a 60°C y/o llama directa.
Sustancias a Evitar	Solventes orgánicos tales como acetona, éter etílico o metiletil cetona.
Reactividad	Baja reactividad a nula reactividad a sustancias en medio acuoso.

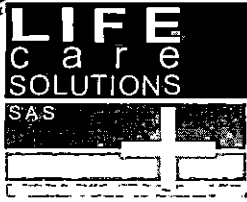
SECCIÓN 12: Información Toxicológica

El ensayo de la Irritación de la piel (Humana)	Ninguna reacción alérgica hasta el momento.
Experiencia en el Hombre	Ha sido ampliamente utilizada como dispositivo médico usual en procedimientos de drenaje.
Condiciones Médicas agravadas por exposición	La exposición en espacios cerrados a los vapores producidos por descomposición térmica pueden generar la muerte.

SECCIÓN 13: Información Ecológica

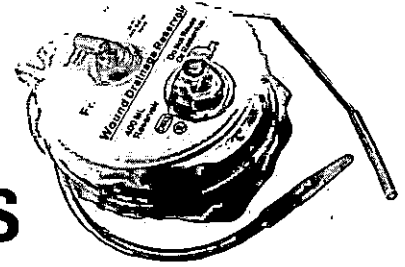
Efectos sobre el medio Ambiente

Los componentes se consideran sólidos persistentes al igual que la mayoría de materiales plásticos. No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica como el ácido clorhídrico y gases clorados pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

SISTEMA CERRADO DE DRENAJE PARA HERIDAS



Código: FT-GC-03
Versión: 0

SECCIÓN 14: Consideraciones de Disposición Final

El producto puede tratarse como un sólido no peligroso luego de la desinfección a que se debe someter una vez ha sido utilizado. La técnica de incineración puede aplicarse para la disposición final sin embargo durante el proceso de incineración se generan gases ambientalmente perjudiciales.

SECCIÓN 15: Información sobre el Transporte

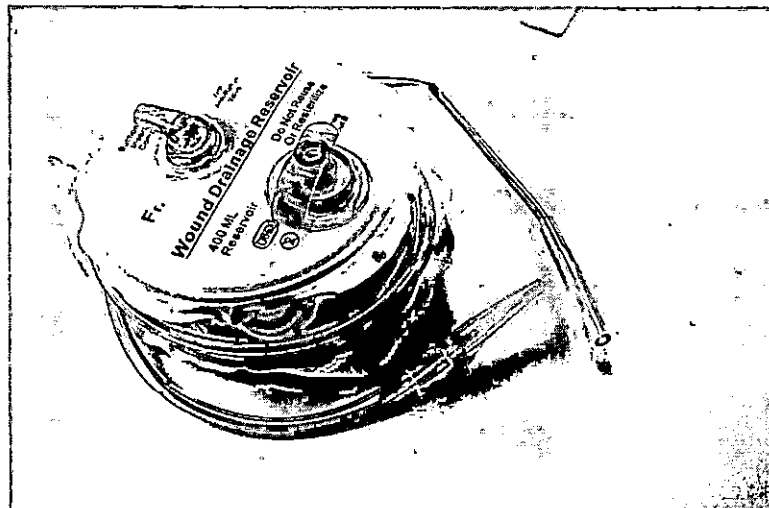
El producto debe ser transportado en vehículos que cuenten con higiene suficiente para transportar medicamentos y dispositivos médicos. No se debe transportar el producto en caso de riesgo de contacto con solventes orgánicos o fuentes de calor.

SECCIÓN 16: Información Reglamentaria

- Importación y comercialización: Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- Almacenamiento y acondicionamiento: Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Protección Social de Colombia.

SECCIÓN 17: Información Adicional

Fotografía Sistema de Drenaje Cerrado:





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. 2022017478 de 15 de Junio de 2022

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO 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: DRENAJE DE HERIDAS/ SISTEMA DE DRENAJE CERRADO PARA HERIDAS
 MARCA: LIFE CARE; LIFE CARE SOLUTIONS
 REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025422
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR: LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA - COLOMBIA
 FABRICANTE: NINGBO LUKE MEDICAL DEVICES CO., LTD con domicilio en CHINA
 IMPORTADOR: LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA - COLOMBIA
 ACONDICIONADOR: MCT S.A.S con domicilio en FUNZA – CUNDINAMARCA - COLOMBIA
 TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
 RIESGO: I
 COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Sistema de drenaje cerrado	Plástico
Tubo de drenaje	Silicona / PVC (Policloruro de Vinilo)
Bolsas de drenaje	Plástico
Trocar	Acero inoxidable

USOS: ESTÁ DISEÑADO PARA DRENAR EL LÍQUIDO DE DESECHO DEL CUERPO DEL PACIENTE A TRAVÉS DE UN TUBO PERFORADO AL DEPÓSITO POR LA PRESIÓN NEGATIVA PRODUCIDA POR LA COMPRESIÓN DEL DEPÓSITO INTERIOR.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

CAJA POR UNIDAD, CAJA POR 12 UNIDADES

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
SDS10725	DRENAJE DE HERIDAS
SDS40725	
SDS201030	
SDS151490	
SDS101690	
SDS401690	
SDS201890	
SDS15725	
SDS101030	
SDS401030	



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. 2022017478 de 15 de Junio de 2022

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

SDS201490
SDS151690
SDS101890
SDS401890
SDS20725
SDS151030
SDS101490
SDS401490
SDS201690
SDS151890

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20229274
RADICACIÓN No.: 20221109805
FECHA DE RADICACIÓN: 08/06/2022

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

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

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Junio de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

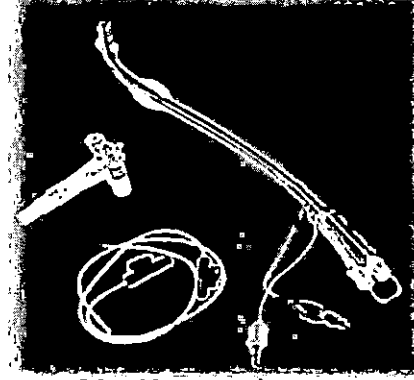
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: gmonroyb

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/06/17
16:52:32 COT
Razón: Invima
Locación: Bogotá D.C.,
Colombia



TUBO ENDOBRONQUIAL		
Fabricante:	Well Lead Medical Co. Ltd.	
Marca:	Golden Care	
Vida Útil:	5 años	
Procedencia:	China	
Registro Sanitario	INVIMA 2018DM-0018330	
Vigencia:	26/07/2028	
Clasificación del Riesgo:	IIA	
Descripción General del producto	<p>Se utiliza para la ventilación pulmonar de un solo PULMÓN Hecho de PVC de grado médico. Disponible para pulmón Izquierda y pulmón derecho Con Balones en los dos lúmenes, balón piloto traqueal de color transparente y balón bronquial azul, para fácil identificación. Lúmenes interiores lisos que facilitan el paso del broncoscopio. Precargado con estilete para ayudar a mantener la forma del tubo y facilitar intubación. Embalado con el conector del interruptor y dos catéteres de succión de baja fricción. Presentación: Izquierdo No 28 Fr, 35 Fr, 37Fr, 39 Fr. Derecha No 35 Fr, 37 FR, 39 Fr.</p>	
Advertencias y precauciones de uso	<ul style="list-style-type: none"> • Uso médico exclusivamente. • Uso para un solo paciente. • Conservar en un lugar fresco y seco. • Leer instrucciones de uso adjuntas al producto, 	
Contraindicaciones	<ul style="list-style-type: none"> • No utilizar si el envase presenta averías • No utilizar si fecha de vencimiento ha caducado 	
MATERIALES		
PIEZAS	TIPO	CARACTERÍSTICAS
Tubo en Cloruro de Polivinilo; PVC, Guía en aluminio recubierto en PVC	P.V.C. Polivinilo.	<ul style="list-style-type: none"> • Resistencia mecánica. • Flexible. • Material inerte.
ACONDICIONAMIENTO		
Envase	Pouch, PVC grado médico por Unidad. Rótulo que contiene identificación y características del producto, lote, fecha de vencimiento, fecha del fabricante, código de barras.	
Empaque	Caja x 10 unidades	
Condiciones Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos. • Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo. • Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos. 	



Elaborado por:
Aura Cecilia Forero
Especialista de Producto

Aprobado por:
Kesia Pinzón
Directora Técnica

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ANEXAS	
Seguridad	<ul style="list-style-type: none"> • El producto es estéril EO, listo para su uso • El envase es hermético y garantiza su total preservación y esterilización. • El producto cumple con las especificaciones de calidad y seguridad para su uso.
Funcionalidad	<ul style="list-style-type: none"> • Es compatible con sistemas de dispositivos médicos, con conexiones estándar. • El envase del producto permite visualizar el contenido. • El envase y empaque son de fácil apertura.
Biocompatibilidad de materiales	<ul style="list-style-type: none"> • Los dispositivos médicos son atóxicos y no generan riesgo biológico, físico y/o químico a los usuarios finales o a los profesionales que los manipulen. • Desechable, debido el uso esta expuestos a contaminación con fluidos sanguíneos o corporales, en cuyo caso, deberán ser dispuestos de acuerdo con los protocolos sobre disposición de residuos hospitalarios.
Ambiente (disposición final)	<ul style="list-style-type: none"> • Tratar como Residuo Infeccioso de Riesgo Biológico – Biosanitarios. Se debe depositar en una bolsa ROJA, identificada con el nombre del residuo y el símbolo internacional de bioseguridad. Estas bolsas deben depositarse en un recipiente rígido con tapa, y ser llevados al sitio de almacenamiento temporal para posteriormente ser entregados a la ruta sanitaria correspondiente para su tratamiento final.
Etiquetado	<ul style="list-style-type: none"> • El etiquetado del producto cumple con la normatividad legal vigente, aplicable a dispositivos médicos (Decreto 4725 de 2005, Cap. VIII, Art. 51 al 57).
<p>QUIRURGICOS LTDA. cumple con las siguientes certificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) No. 0355, expedido el 25 de mayo de 2017 por el INVIMA • Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) No. 0616, expedido el 03 de diciembre de 2018 por el INVIMA. • Certificado ISO 9001:2015 expedido por Bureau Veritas, Colombia 	

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

RESOLUCIÓN No. 2018032218 DE 27 de Julio de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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 TÉCNICA 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: TRACHEBRONCHIAL TUBES (ENDOBONCHIAL TUBE) - TUBOS ENDOBONCHIAL
 MARCA: GOLDEN CARE, WELL LEAD
 REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018330
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
 FABRICANTE(S): WELL LEAD MEDICAL CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
 IMPORTADOR(ES): QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
 ACONDICIONADOR(ES): QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
 TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
 RIESGO: IIA
 COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO PRINCIPAL	PVC
MANGUITO TRAQUEAL	PVC
MANGUITO BRONQUIAL	PVC
TUBO DE CONEXIÓN TRAQUEAL	PVC
TUBO DE CONEXIÓN BRONQUIAL	PVC
CONECTOR	PP
GLOBO BRAQUIAL	PVC
BALÓN TRAQUEAL	PVC
VÁLVULA	PVC
TUBO DE INFLADO BRONQUIAL	PVC
TUBO DE INFLADO ENDOTRAQUEAL	PVC
CONECTOR DE CUATRO TUBOS	ABS
CONECTOR SUBORDINADO	PP
CONECTOR ENDOSCÓPICO	PP
CONECTOR DE TRES TUBOS	PP
TUBO CONECTADO	PVC
CUBIERTA ENDOSCÓPICA	PVC
ESTILETE ANTIDESLIZANTE	ALUMINIO MALLEABLE RECUBIERTA DE TEFLÓN

USOS:

UN TUBO ENDOBONCHIAL (TRAQUEOBONCHIAL) SE USA EN CIRUGÍA TORÁCICA O PARA ANESTESIA DURANTE LA CIRUGÍA PULMONAR, TAMBIÉN SE USA CUANDO EL COLAPSO SELECTIVO O LA VENTILACIÓN DEL CAMPO PULMONAR PUEDEN MEJORAR LA EXPOSICIÓN QUIRÚRGICA Y USARSE PARA PACIENTES CRÍTICAMENTE ENFERMOS QUE TIENEN ENFERMEDAD PULMONAR UNILATERAL DE PULMÓN CONTUSIÓN

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
OBSERVACIONES:

EMPAQUE POR UNIDAD
 EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
 TUBO ENDOBONCHIAL DERECHO 28 FR
 TUBO ENDOBONCHIAL DERECHO 35 FR
 TUBO ENDOBONCHIAL DERECHO 37 FR
 TUBO ENDOBONCHIAL DERECHO 39 FR
 TUBO ENDOBONCHIAL IZQUIERDO 35 FR



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

RESOLUCIÓN No. 2018032248 DE 27 de Julio de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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

TUBO ENDOBRONQUIAL IZQUIERDO 37 FR

TUBO ENDOBRONQUIAL IZQUIERDO 39 FR

VIDA ÚTIL:

5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:

20148198

RADICACIÓN NO.:

20181145246

FECHA DE RADICACIÓN:

19 07 2018

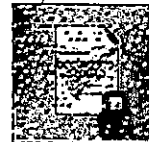
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 27 DE JULIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

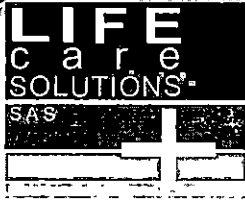
Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.07.27 08:27:23
Razón: Inicial
Localidad: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

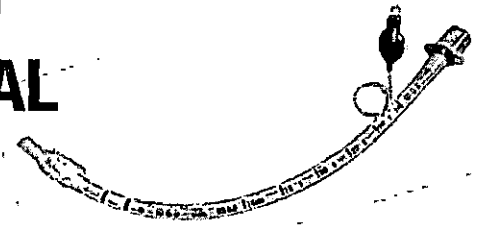
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2943700
www.invima.gov.co

Página 2 de 2





FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO TUBO ENDOTRAQUEAL



Código: FT-CM-09
Versión: 03

SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto	Tubo endotraqueal.
Presentaciones comerciales	(1) Empaque unitario (2) Empaque por 100 unidades
Titular del Registro Sanitario	Life Care Solutions S.A.S
Importador, Distribuidor y Acondicionador	Life Care Solutions S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA 2014DM-0012171
Vigencia del Registro Sanitario	2024-12-01
Clasificación segun el INVIMA	Dispositivo médico riesgo IIA
Código ATC	No aplica por ser dispositivo médico
Dirección de almacenamiento productos	Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT.
Fabricante	SUZHOU H.I.E CO LTD
Teléfono Colombia	6216455
Web	www.lifecaresolutions.com.co
Contactos vía e-mail	Calidad : calidad@lifecaresolutions.com.co Atencion al cliente: recepcion@lifecaresolutions.com.co

SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

Especificaciones de contenido	Sistema que contiene las siguientes partes:
Con balón	Sin balón
1. Tubo de PVC.	1. Tubo de PVC.
2. Neumotaponador	2. Conector
3. Válvula plástica, balón de control.	
4. Conector	
Uso	

En situación de fracaso respiratorio con el fin de reducir el trabajo respiratorio y mitigar la disnea. Usado en la ventilación mecánica invasiva para lo cual el tubo se instaura como vía aérea artificial.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

TUBO ENDOTRAQUEAL

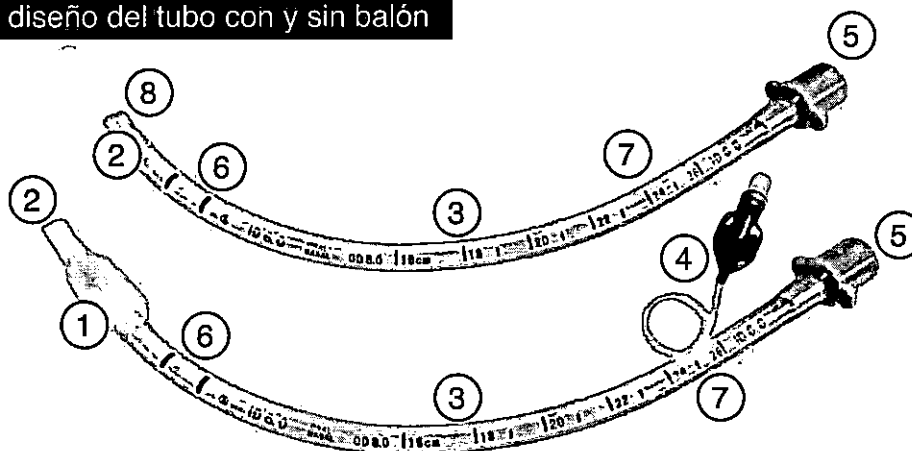
Código: FT-CM-09
Versión: 03



Frecuencia de uso	Uso único - No reutilizable.
Carga microbiológica	Producto estéril.
Método de Esterilización	Esterilización a baja temperatura con Óxido de Etileno.
Residuo máximo de óxido de etileno	25ppm.
Tiempo de vida Útil	5 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento.
Especificaciones de diseño de balón	

- Unido al tubo principal para inflar, el balón integra la válvula unidireccional que contiene un resorte con cerradura Luer lock para asegurar flujo de aire unidireccional.
- Presenta marcas para distinguir el tamaño del tubo y la presión máxima permitida para el balón.
- Su contorno es regular reduciendo al mínimo la dislocación del tubo insertado una vez en la vía aérea y protege a paciente contra la aspiración pulmonar

Especificaciones de diseño del tubo con y sin balón



1. Neumo taponador.
2. Punta.
3. Cuerpo.
4. Válvula plástica, balón de control.
5. Conector estándar de 15 milímetros para los accesorios a todos los ventiladores.
6. Línea radio opaca a lo largo de todo el tubo
7. Escala de medición de profundidad; en extremo distal indica el tamaño (diámetro interno y externo en milímetros).
8. Ojo de Murphy cerca de la extremidad para evitar cualquier obstrucción.

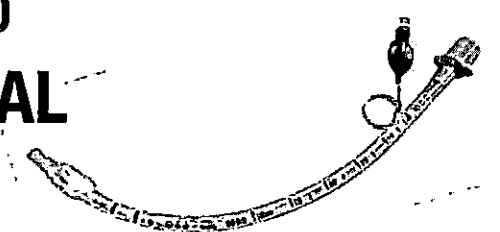
Medidas I.D

Con balón
Desde 2.5 mm a 10mm (aumentando 0.5mm entre uno y otro)
Sin Balón
2.5mm a 6.5mm (aumentando 0.5mm entre uno y otro)



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

TUBO ENDOTRAQUEAL



Código: FT-CM-09
Versión: 03

SECCIÓN 3: Información sobre los componentes

Nombre Químico

PVC, Acril butil estireno (ABS), resorte de acero.

Fórmula Química

(C₂H₃Cl)_n para el monómero de PVC

Número CAS

902-86-2 para el PVC

SECCIÓN 4: Identificación de riesgos

Riesgo en la Salud

No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal pero puede presentarse rechazo por parte del paciente por ejemplo en estados inflamatorios. El contacto con fuego o altas temperaturas por encima del punto de fusión genera descomposición de humos tóxicos.

Riesgos Generales

La reutilización del producto puede causar transmisión de enfermedades infectocontagiosas, su uso está restringido a criterio médico.

SECCIÓN 5: Medidas de primeros auxilios

Inhalación

En caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.

Contacto con la piel

El producto es seguro pero en ciertos usuarios puede presentarse reacción rechazo orgánico, se debe retirar inmediatamente el contacto con el dispositivo. El tratamiento en casos de reacciones alérgicas deben ser tratadas por un médico.

Ingestión

El producto es atóxico pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión del producto o sus partes.

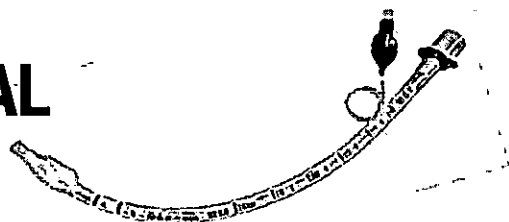
Contacto con los ojos

El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos. Los humos producidos por descomposición térmica generan irritación ocular, en estos casos se debe lavar los ojos con abundante.



Código: FT-CM-09
Versión: 03

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO TUBO ENDOTRAQUEAL



SECCIÓN 6: Medidas para Lucha contra el Fuego

Riesgos Específicos	Generación de humos tóxicos.
Método específico a emplear	Se puede emplear indistintamente agua atomizada, espuma, polvo seco, dióxido de carbono o arena para sofocar a combustión. Se recomienda utilizar agua atomizada en vez de agua a chorro, usar agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego.
Protección en caso de incendio	No entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria. Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte al entorno. enfriar los envases expuestos al fuego.
Equipos de Protección personal para el combate del fuego	Extintores de agua atomizada, espuma, polvo seco o dióxido de carbono. Ropa usual para control de incendios (guantes de carnaza, botas de cuero con punta metálica y saco y pantalón para protección de incendios), máscara para vapores orgánicos y gafas herméticas.

SECCIÓN 7: Medidas para controlar derrames o fugas

Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto	No aplica por ser un sólido.
Equipo de protección personal para atacar la emergencia	No aplica por ser un sólido.

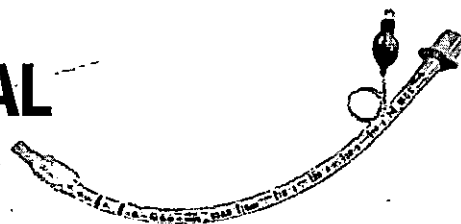
SECCIÓN 8: Manipulación y Almacenamiento

Recomendaciones sobre manipulación segura	El producto una vez extraído de su envase debe usarse lo más rápido posible para evitar su contaminación. El producto una vez ha sido utilizado debe descartarse previa desinfección a su incineración.
Condiciones de Almacenamiento	El producto se puede almacenar a temperaturas entre 5°C a 25°C y humedades relativas de 0% a 70%. Evitar la exposición a fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos. No almacenar al aire libre ni a la luz solar.



Código: FT-CM-09
Versión: 03

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO TUBO ENDOTRAQUEAL



SECCIÓN 9: Control de exposición / Protección Especial

Medidas de Higiene General

El producto debe ser manipulado bajo condiciones asépticas usuales de manejo de dispositivos médicos, se debe usar guantes una vez se encuentre fuera del envase primario.

Equipo de Protección Personal

No requiere un equipo de protección para su manipulación.

Protección Respiratoria

No requiere un equipo de protección para su manipulación.

Protección de manos

Se debe usar en forma aséptica guantes de látex o nitrilo para protegerlo de la contaminación o en su defecto para proteger a quien lo manipule de tener contacto con fluidos corporales una vez ha sido utilizado.

Protección Ocular

No requiere de protección ocular para su manipulación sin que esto implique que los procedimientos clínicos implicados tales como aplicación del dispositivo requieran protección ocular debido a que quien manipule el dispositivo puede tener contacto con fluidos del cuerpo.

Protección de la Piel y Cuerpo

Se deben usar guantes de nitrilo para la manipulación en caso de presentar alergia.

SECCIÓN 10: Propiedades Físicas y Químicas

Estado Físico

Sólido

Apariencia y Olor

Tubo rígido sin olor perceptible

PH a 20°C

No aplica.

Densidad

No aplica.

Punto de Ebullición

Mayor a 150°C

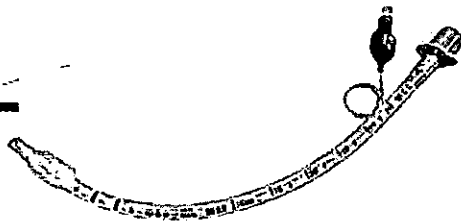
Punto de Inflamabilidad

No inflamable pero puede arder con dificultad al contacto con llama directa.



Código: FT-CM-09
Versión: 03

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO TUBO ENDOTRAQUEAL



SECCIÓN 11: Estabilidad y Reactividad

Estabilidad

Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento pero puede presentar cristalización y puntos de fragilidad luego de su fecha de vencimiento.

Productos de descomposición peligrosos

No relevantes.

Condiciones a Evitar

Contacto con fuentes de calor mayores a 60°C y/o llama directa.

Sustancias a Evitar

Solventes orgánicos tales como acetona, éter etílico o metiletil cetona.

Reactividad

Baja reactividad a nula reactividad a sustancias en medio acuoso.

SECCIÓN 12: Información Toxicológica

El ensayo de la Irritación de la piel (Humana)

No irritante.

Experiencia en el Hombre

El producto es ampliamente usado en intervenciones del sistema respiratorio.

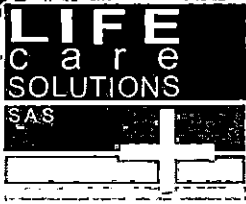
Condiciones Médicas agravadas por exposición

La exposición en espacios cerrados a los vapores producidos por descomposición térmica pueden generar la muerte.

SECCIÓN 13: Información Ecológica

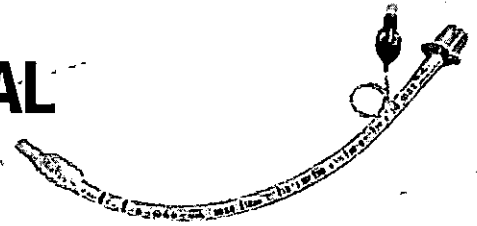
Efectos sobre el medio Ambiente

Los componentes PVC, ABS y acero se consideran sólidos persistentes. No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases nitrogenados que pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.



Código: FT-CM-09
Versión: 03

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO TUBO ENDOTRAQUEAL



SECCIÓN 14: Consideraciones sobre disposición final

El producto puede tratarse como un sólido no peligroso luego de la desinfección a que se debe someter una vez ha sido utilizado. La técnica de incineración puede aplicarse para la disposición final sin embargo durante el proceso de incineración se generan gases ambientalmente perjudiciales.

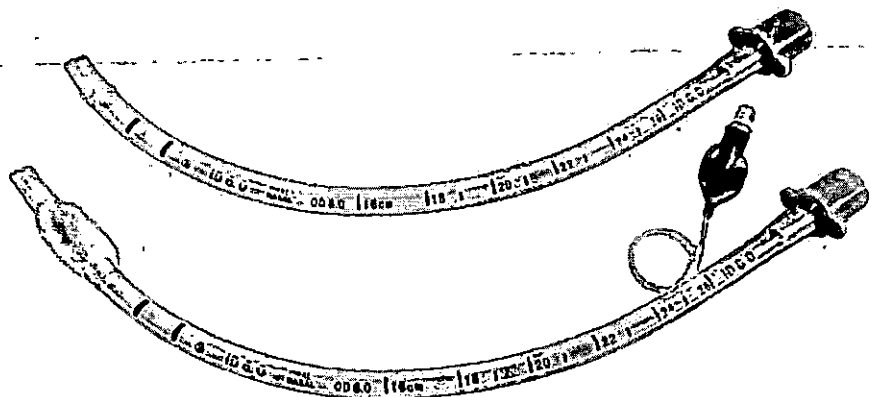
SECCIÓN 15: Información sobre el Transporte

El producto debe ser transportado en vehículos que cuenten con higiene suficiente para transportar medicamentos y dispositivos médicos. No se debe transportar el producto en caso de riesgo de contacto con solventes orgánicos o fuentes de calor.

SECCIÓN 16: Información Reglamentaria

- Importación y comercialización: Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- Almacenamiento y acondicionamiento: Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- Elaborado bajo norma ISO 13485 V03

SECCIÓN 17: Información Adicional



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

RESOLUCIÓN No. 2014036465 DE 5 de Noviembre 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:	TUBO ENDOTRAQUEAL DESECHABLE - SUZHOU	
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0012171	VIGENTE HASTA: 01 DIC 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.	
FABRICANTE(S):	SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA	
IMPORTADOR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.	
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO	
RIESGO:	IIA	
COMPOSICIÓN:	(1) TUBO Y CONECTOR EN PVC Y POLIETILENO: PARA TODOS LOS MODELOS INCLÚYE FILAMENTO DE ACERO INOXIDABLE (2) NEUMOTAPONADOR EN POLIETILENO-POLIPROPILENO: SOLO PARA EL MODELO CON BALÓN (3) VÁLVULA CON BALÓN INFLABLE DE CONTROL EN POLIPROPILENO: SOLO PARA EL MODELO CON BALÓN (4) CONECTOR ESTÁNDAR DE POLIETILENO: PARA TODOS LOS MODELOS	
USOS:	DISPOSITIVO MÉDICO QUE FUNCIONA COMO VÍA AÉREA ARTIFICIAL QUE PERMITE LA CONEXIÓN DEL SISTEMA RESPIRATORIO A UN VENTILADOR O EN GENERAL A UN SISTEMA DE RESPIRACIÓN ARTIFICIAL USADO DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS O EN CASOS EN EL PACIENTE HAYA PERDIDO LA CAPACIDAD DE RESPIRAR POR SU CUENTA.	
PRESENTACIÓN COMERCIAL.:	EMPAQUE INDIVIDUAL DENTRO CAJA PLEGADIZA QUE CONTIENE 1, 12, 25, 50, 100 Y 200 UNIDADES.	
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CON Y SIN BALÓN.	
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS	
EXPEDIENTE NO.:	20084718	
RADICACIÓN NO.:	2014143690	
FECHA DE RADICACIÓN:	05 11 2014	

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 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.

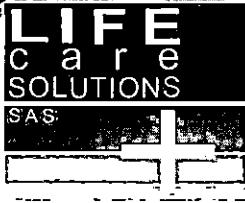
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 5 DE NOVIEMBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

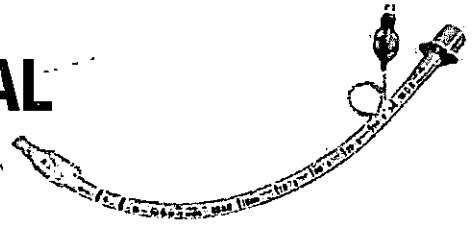

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: 
VoBo Legal: 
Aprobó: 



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

TUBO ENDOTRAQUEAL



Código: FT-CM-09
Versión: 03

SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto	Tubo endotraqueal.
Presentaciones comerciales	(1) Empaque unitario (2) Empaque por 100 unidades
Titular del Registro Sanitario	Life Care Solutions S.A.S
Importador, Distribuidor y Acondicionador	Life Care Solutions S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA 2014DM-0012171
Vigencia del Registro Sanitario	2024-12-01
Clasificación segun el INVIMA	Dispositivo médico riesgo IIA
Código ATC	No aplica por ser dispositivo médico
Dirección de almacenamiento productos	Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT.
Fabricante	SUZHOU H.I.E CO LTD
Teléfono Colombia	6216455
Web	www.lifecaresolutions.com.co
Contactos vía e-mail	Calidad : calidad@lifecaresolutions.com.co Atencion al cliente: recepcion@lifecaresolutions.com.co

SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

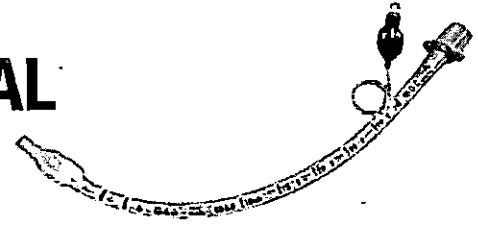
Especificaciones de contenido	Sistema que contiene las siguientes partes:
Con balón	Sin balón
1. Tubo de PVC.	1. Tubo de PVC.
2. Neumotaponador	2. Conector
3. Válvula plástica, balón de control.	
4. Conector	
Uso	

En situación de fracaso respiratorio con el fin de reducir el trabajo respiratorio y mitigar la disnea. Usado en la ventilación mecánica invasiva para lo cual el tubo se instaura como vía aérea artificial.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

TUBO ENDOTRAQUEAL

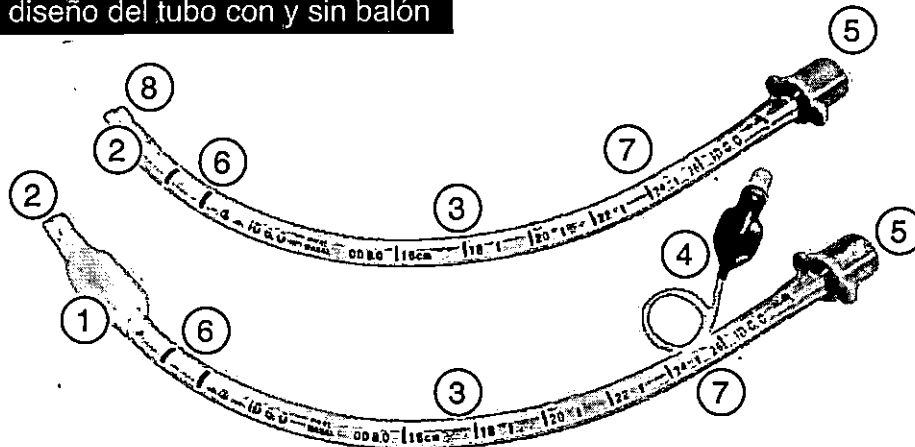
Código: FT-CM-09
Versión: 03



Frecuencia de uso	Uso único - No reutilizable.
Carga microbiológica	Producto estéril.
Método de Esterilización	Esterilización a baja temperatura con Óxido de Etileno.
Residuo máximo de óxido de etileno	25ppm.
Tiempo de vida Útil	5 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento.
Especificaciones de diseño de balón	

- Unido al tubo principal para inflar, el balón integra la válvula unidireccional que contiene un resorte con cerradura Luer lock para asegurar flujo de aire unidireccional.
- Presenta marcas para distinguir el tamaño del tubo y la presión máxima permitida para el balón.
- Su contorno es regular reduciendo al mínimo la dislocación del tubo insertado una vez en la vía aérea y protege a paciente contra la aspiración pulmonar

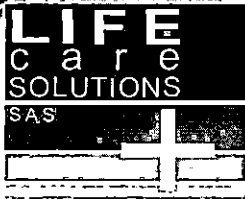
Especificaciones de diseño del tubo con y sin balón



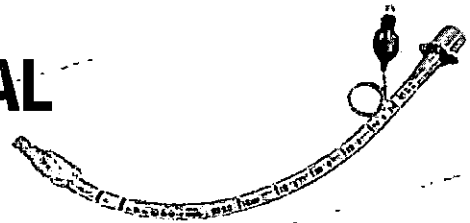
1. Neumo taponador.
2. Punta.
3. Cuerpo.
4. Válvula plástica, balón de control.
5. Conector estándar de 15 milímetros para los accesorios a todos los ventiladores.
6. Línea radio opaca a lo largo de todo el tubo
7. Escala de medición de profundidad; en extremo distal indica el tamaño (diámetro interno y externo en milímetros).
8. Ojo de Murphy cerca de la extremidad para evitar cualquier obstrucción.

Medidas I.D

Con balón
Desde 2.5 mm a 10mm (aumentando 0.5mm entre uno y otro)
Sin Balón
2.5mm a 6.5mm (aumentando 0.5mm entre uno y otro)



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO TUBO ENDOTRAQUEAL



Código: FT-CM-09
Versión: 03

SECCIÓN 3: Información sobre los componentes

Nombre Químico

PVC, Acril butil estireno (ABS), resorte de acero.

Fórmula Química.

(C₂H₃Cl)_n para el monómero de PVC

Número CAS

902-86-2 para el PVC

SECCIÓN 4: Identificación de riesgos

Riesgo en la Salud

No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal pero puede presentarse rechazo por parte del paciente por ejemplo en estados inflamatorios. El contacto con fuego o altas temperaturas por encima del punto de fusión genera descomposición de humos tóxicos.

Riesgos Generales

La reutilización del producto puede causar transmisión de enfermedades infectocontagiosas, su uso está restringido a criterio médico.

SECCIÓN 5: Medidas de primeros auxilios

Inhalación

En caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.

Contacto con la piel

El producto es seguro pero en ciertos usuarios puede presentarse reacción rechazo orgánico, se debe retirar inmediatamente el contacto con el dispositivo. El tratamiento en casos de reacciones alérgicas deben ser tratadas por un médico.

Ingestión

El producto es atóxico pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión del producto o sus partes.

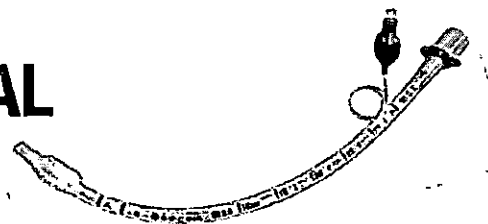
Contacto con los ojos

El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos. Los humos producidos por descomposición térmica generan irritación ocular, en estos casos se debe lavar los ojos con abundante.



Código: FT-CM-09
Versión: 03

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO TUBO ENDOTRAQUEAL



SECCIÓN 6: Medidas para Lucha contra el Fuego

Riesgos Específicos	Generación de humos tóxicos.
Método específico a emplear	Se puede emplear indistintamente agua atomizada, espuma, polvo seco, dióxido de carbono o arena para sofocar a combustión. Se recomienda utilizar agua atomizada en vez de agua a chorro, usar agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego.
Protección en caso de incendio	No entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria. Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte al entorno. enfriar los envases expuestos al fuego.
Equipos de Protección personal para el combate del fuego	Extintores de agua atomizada, espuma, polvo seco o dióxido de carbono. Ropa usual para control de incendios (guantes de carnaza, botas de cuero con punta metálica y saco y pantalón para protección de incendios), máscara para vapores orgánicos y gafas herméticas.

SECCIÓN 7: Medidas para controlar derrames o fugas

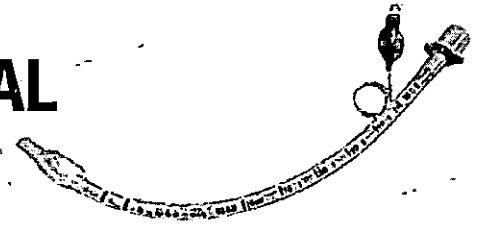
Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto	No aplica por ser un sólido.
Equipo de protección personal para atacar la emergencia	No aplica por ser un sólido.

SECCIÓN 8: Manipulación y Almacenamiento

Recomendaciones sobre manipulación segura	El producto una vez extraído de su envase debe usarse lo más rápido posible para evitar su contaminación. El producto una vez ha sido utilizado debe descartarse previa desinfección a su incineración.
Condiciones de Almacenamiento	El producto se puede almacenar a temperaturas entre 5°C a 25°C y humedades relativas de 0% a 70%. Evitar la exposición a fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos. No almacenar al aire libre ni a la luz solar.



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO TUBO ENDOTRAQUEAL



Código: FT-CM-09
Versión: 03

SECCIÓN 9: Control de exposición / Protección Especial

Medidas de Higiene General

El producto debe ser manipulado bajo condiciones asépticas usuales de manejo de dispositivos médicos, se debe usar guantes una vez se encuentre fuera del envase primario.

Equipo de Protección Personal

No requiere un equipo de protección para su manipulación.

Protección Respiratoria

No requiere un equipo de protección para su manipulación.

Protección de manos

Se debe usar en forma aséptica guantes de látex o nitrilo para protegerlo de la contaminación o en su defecto para proteger a quien lo manipule de tener contacto con fluidos corporales una vez ha sido utilizado.

Protección Ocular

No requiere de protección ocular para su manipulación sin que esto implique que los procedimientos clínicos implicados tales como aplicación del dispositivo requieran protección ocular debido a que quien manipule el dispositivo puede tener contacto con fluidos del cuerpo.

Protección de la Piel y Cuerpo

Se deben usar guantes de nitrilo para la manipulación en caso de presentar alergia.

SECCIÓN 10: Propiedades Físicas y Químicas

Estado Físico

Sólido

Apariencia y Olor

Tubo rígido sin olor perceptible

PH a 20°C

No aplica.

Densidad

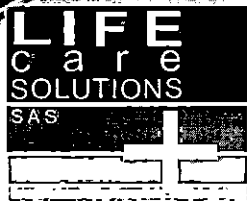
No aplica.

Punto de Ebullición

Mayor a 150°C

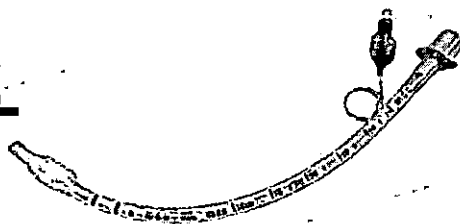
Punto de Inflamabilidad

No inflamable pero puede arder con dificultad al contacto con llama directa.



Código: FT-CM-09
Versión: 03

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO TUBO ENDOTRAQUEAL



SECCIÓN 11: Estabilidad y Reactividad

Estabilidad

Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento pero puede presentar cristalización y puntos de fragilidad luego de su fecha de vencimiento.

Productos de descomposición peligrosos

No relevantes.

Condiciones a Evitar

Contacto con fuentes de calor mayores a 60°C y/o llama directa.

Sustancias a Evitar

Solventes orgánicos tales como acetona, éter etílico o metiletil cetona.

Reactividad

Baja reactividad a nula reactividad a sustancias en medio acuoso.

SECCIÓN 12: Información Toxicológica

El ensayo de la Irritación de la piel (Humana)

No irritante.

Experiencia en el Hombre

El producto es ampliamente usado en intervenciones del sistema respiratorio.

Condiciones Médicas agravadas por exposición

La exposición en espacios cerrados a los vapores producidos por descomposición térmica pueden generar la muerte.

SECCIÓN 13: Información Ecológica

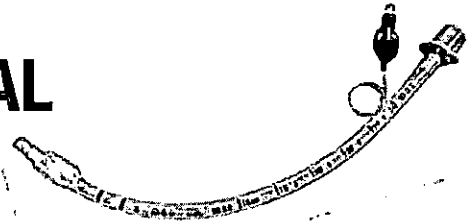
Efectos sobre el medio Ambiente

Los componentes PVC, ABS y acero se consideran sólidos persistentes. No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases nitrogenados que pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.



Código: FT-CM-09
Versión: 03

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO TUBO ENDOTRAQUEAL



SECCIÓN 14: Consideraciones sobre disposición final

El producto puede tratarse como un sólido no peligroso luego de la desinfección a que se debe someter una vez ha sido utilizado. La técnica de incineración puede aplicarse para la disposición final sin embargo durante el proceso de incineración se generan gases ambientalmente perjudiciales.

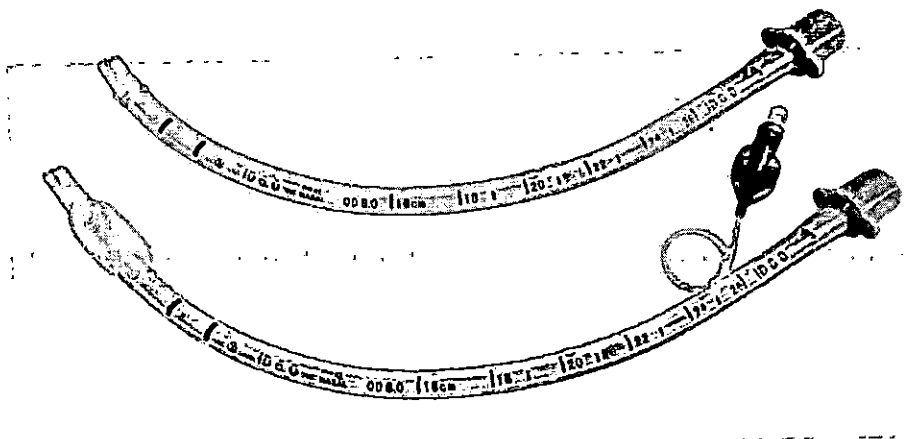
SECCIÓN 15: Información sobre el Transporte

El producto debe ser transportado en vehículos que cuenten con higiene suficiente para transportar medicamentos y dispositivos médicos. No se debe transportar el producto en caso de riesgo de contacto con solventes orgánicos o fuentes de calor.

SECCIÓN 16: Información Reglamentaria

- Importación y comercialización: Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- Almacenamiento y acondicionamiento: Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- Elaborado bajo norma ISO 13485 V03

SECCIÓN 17: Información Adicional



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

RESOLUCIÓN No. 2014036465 DE 5 de Noviembre 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 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: TUBO ENDOTRAQUEAL DESECHABLE - SUZHOU
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2014DM-0012171 VIGENTE HASTA: 01 DIC 2024
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO

RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: (1) TUBO Y CONECTOR EN PVC Y POLIETILENO: PARA TODOS LOS MODELOS INCLUYE FILAMENTO DE ACERO INOXIDABLE
(2) NEUMOTAPONADOR EN POLIETILENO-POLIPROPILENO: SOLO PARA EL MODELO CON BALÓN
(3) VÁLVULA CON BALÓN INFLABLE DE CONTROL EN POLIPROPILENO: SOLO PARA EL MODELO CON BALÓN
(4) CONECTOR ESTÁNDAR DE POLIETILENO: PARA TODOS LOS MODELOS

USOS: DISPOSITIVO MÉDICO QUE FUNCIONA COMO VÍA AÉREA ARTIFICIAL QUE PERMITE LA CONEXIÓN DEL SISTEMA RESPIRATORIO A UN VENTILADOR O EN GENERAL A UN SISTEMA DE RESPIRACIÓN ARTIFICIAL USADO DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS O EN CASOS EN EL PACIENTE HAYA PERDIDO LA CAPACIDAD DE RESPIRAR POR SU CUENTA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL DENTRO CAJA PLEGADIZA QUE CONTIENE 1, 12, 25, 50, 100 Y 200 UNIDADES.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CON Y SIN BALÓN, 5 AÑOS

VIDA ÚTIL:
EXPEDIENTE NO.: 20084718
RADICACIÓN NO.: 2014143690
FECHA DE RADICACIÓN: 05 11 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN 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 QUEDARÁN 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.

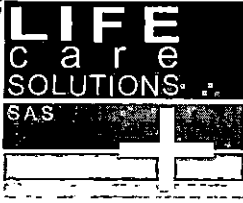
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 5 DE NOVIEMBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

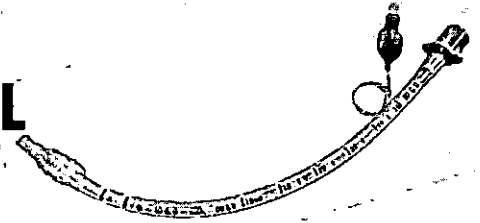

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: 
VoBo Legal: 
Aprobó: 



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

TUBO ENDOTRAQUEAL DESECHABLE



Código: FT-GC-09
Versión: 0

SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto	Tubo Endotraqueal Desechable.
Presentaciones comerciales	1. Presentación: 10 und. 2. Caja Máster: 250 und.
Titular de los Registros Sanitarios	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S
Fabricantes	1. SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO., LTD 2. ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD.
Registros Sanitarios	1. INVIMA 2014DM-0012171 2. INVIMA 2022DM-0026038
Vigencia de los Registros Sanitarios	1. 2024/12/1 2. 2032/09/21
Riesgo	Dispositivo médico riesgo IIA.
Código ATC	No aplica por ser dispositivo médico.
Establecimiento donde se almacenan los productos LIFE CARE SOLUTIONS SAS	Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT.
Teléfono Colombia	+57 315 6529184
Web	www.lifecaresolutions.com.co
Contactos vía e-mail	Calidad calidad@lifecaresolutions.com.co

SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

Especificaciones de contenido	Tubos endotraqueales desechables:
Con balón:	Sin balón:
1. Tubo de PVC.	1. Tubo de PVC.
2. Neumotaponador o balón.	2. Conector.
3. Válvula plástica, balón de control.	
4. Conector.	

Uso

Los tubos endotraqueales están destinados a la intubación oral o nasal y al control de las vías respiratorias. Los tubos endotraqueales va dirigido a la tráquea con el objetivo principal de establecer y mantener una vía aérea permeable y garantizar el intercambio adecuado de oxígeno y dióxido de carbono.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

TUBO ENDOTRAQUEAL DESECHABLE

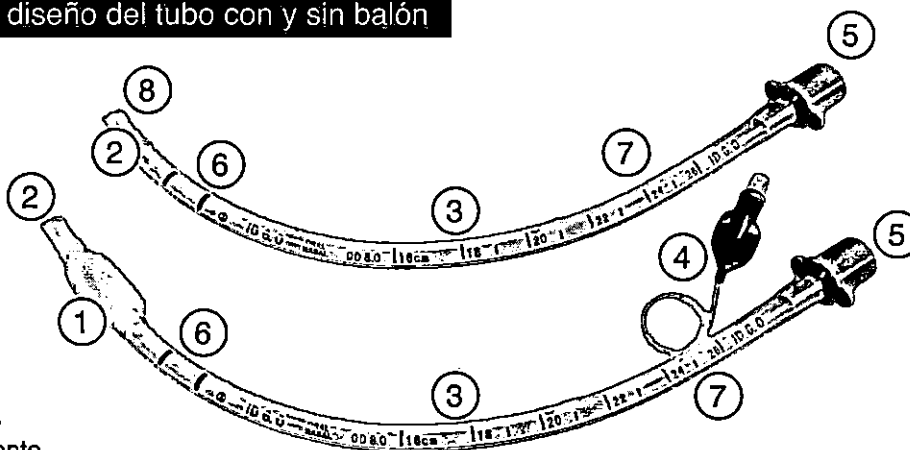


Código: FT-GC-09
Versión: 0

Frecuencia de uso	Uso único - No reutilizable.
Carga microbiológica	Producto estéril.
Método de Esterilización	Esterilización a baja temperatura con Óxido de Etileno.
Residuo máximo de óxido de etileno	10 ppm.
Tiempo de vida Útil	5 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento.
Especificaciones de diseño de balón	

- Unido al tubo principal para inflar, el balón integra la válvula unidireccional que contiene un resorte con cerradura Luer lock para asegurar flujo de aire unidireccional.
- Presenta marcas para distinguir el tamaño del tubo y la presión máxima permitida para el balón.
- Su contorno es regular reduciendo al mínimo la dislocación del tubo insertado una vez en la vía aérea y protege a paciente contra la aspiración pulmonar.

Especificaciones de diseño del tubo con y sin balón



1. Neumo taponador/balón.
2. Punta, extremo del paciente.
3. Cuerpo.
4. Válvula plástica, balón de control.
5. Conector o extremo a la maquina, es estándar de 15 milímetros para los accesorios a todos los ventiladores.
6. Línea radio opaca a lo largo de todo el tubo.
7. Escala de medición de profundidad; en extremo distal indica el tamaño (diámetro interno y externo en milímetros).
8. Ojo de Murphy cerca de la extremidad para evitar cualquier obstrucción.

Medidas I.D

Con balón:

3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5 y 10 mm

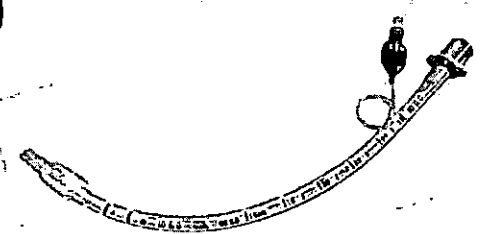
Sin Balón:

2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5 y 6.5 mm



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

TUBO ENDOTRAQUEAL DESECHABLE



Código: FT-GC-09
Versión: 0

SECCIÓN 3: Información sobre los componentes

Nombre Químico

Cloruro de Polivinilo (PVC), Polietileno grado Médico (PE) - Polipropileno (PP), acero inoxidable.

Número CAS

9002-86-2 para el monómero de PVC.
9002-88-4 para el monómero de PE.
9003-07-0 (atactico), 25085-53-4 (isotáctico), 26063-22-9 (sindiotáctico), para el monómero PP.

SECCIÓN 4: Identificación de riesgos

Riesgo en la Salud

No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal pero puede presentarse rechazo por parte del paciente por ejemplo en estados inflamatorios. El contacto con fuego o altas temperaturas por encima del punto de fusión genera descomposición de humos tóxicos.

Riesgos Generales

La reutilización del producto puede causar transmisión de enfermedades infectocontagiosas, su uso está restringido a criterio médico.

SECCIÓN 5: Medidas de primeros auxilios

Inhalación

En caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.

Contacto con la piel

El producto es seguro pero en ciertos usuarios puede presentarse reacción rechazo orgánico, se debe retirar inmediatamente el contacto con el dispositivo. El tratamiento en casos de reacciones alérgicas deben ser tratadas por un médico.

Ingestión

El producto es atóxico pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión del producto o sus partes.

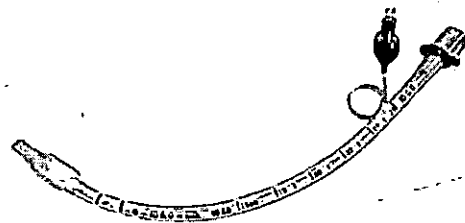
Contacto con los ojos

El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos. Los humos producidos por descomposición térmica generan irritación ocular, en estos casos se debe lavar los ojos con abundante.



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

TUBO ENDOTRAQUEAL DESECHABLE



Código: FT-GC-09
Versión: 0

SECCIÓN 6: Medidas para Lucha contra el Fuego

Riesgos Específicos

Generación de humos tóxicos.

Método específico a emplear

Se puede emplear indistintamente agua atomizada, espuma, polvo seco, dióxido de carbono o arena para sofocar a combustión. Se recomienda utilizar agua atomizada en vez de agua a chorro, usar agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego.

Protección en caso de incendio

No entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria. Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte al entorno. enfriar los envases expuestos al fuego.

Equipos de Protección personal para el combate del fuego

Extintores de agua atomizada, espuma, polvo seco o dióxido de carbono. Ropa usual para control de incendios (guantes de carnaza, botas de cuero con punta metálica y saco y pantalón para protección de incendios), máscara para vapores orgánicos y gafas herméticas.

SECCIÓN 7: Medidas para controlar derrames o fugas

Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto

No aplica por ser un sólido.

Equipo de protección personal para atacar la emergencia

No aplica por ser un sólido.

SECCIÓN 8: Manipulación y Almacenamiento

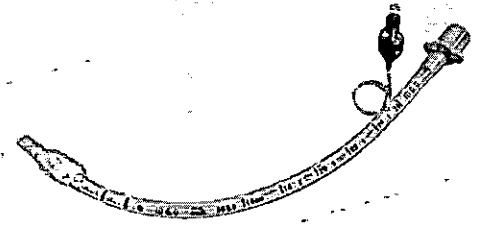
Recomendaciones sobre manipulación segura

El producto una vez extraído de su envase debe usarse lo más rápido posible para evitar su contaminación. El producto una vez ha sido utilizado debe descartarse previa desinfección a su incineración.

Condiciones de Almacenamiento

El producto se puede almacenar a temperaturas entre 5°C a 25°C y humedades relativas de 0% a 70%. Evitar la exposición a fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos. No almacenar al aire libre ni a la luz solar.

**TUBO ENDOTRAQUEAL
DESECHABLE**



Código: FT-GC-09
Versión: 0

SECCIÓN 9: Control de exposición / Protección Especial

Medidas de Higiene General

El producto debe ser manipulado bajo condiciones asépticas usuales de manejo de dispositivos médicos, se debe usar guantes una vez se encuentre fuera del envase primario.

Equipo de Protección Personal

No requiere un equipo de protección para su manipulación.

Protección Respiratoria

No requiere un equipo de protección para su manipulación.

Protección de manos

Se debe usar en forma aséptica guantes de látex o nitrilo para protegerlo de la contaminación o en su defecto para proteger a quien lo manipule de tener contacto con fluidos corporales una vez ha sido utilizado.

Protección Ocular

No requiere de protección ocular para su manipulación sin que esto implique que los procedimientos clínicos implicados tales como aplicación del dispositivo requieran protección ocular debido a que quien manipule el dispositivo puede tener contacto con fluidos del cuerpo.

Protección de la Piel y Cuerpo

Se deben usar guantes de nitrilo para la manipulación en caso de presentar alergia.

SECCIÓN 10: Propiedades Físicas y Químicas

Estado Físico

Sólido

Apariencia y Olor

Tubo rígido sin olor perceptible.

pH a 20°C

No aplica.

Densidad

No aplica.

Punto de Ebullición

Mayor a 150°C

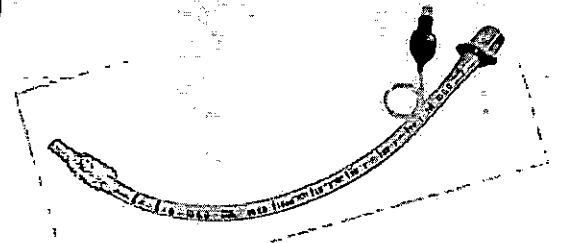
Punto de Inflamabilidad

No inflamable pero puede arder con dificultad al contacto con llama directa.



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

TUBO ENDOTRAQUEAL DESECHABLE



Código: FT-GC-09
Versión: 0

SECCIÓN 11: Estabilidad y Reactividad

Estabilidad

Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento pero puede presentar cristalización y puntos de fragilidad luego de su fecha de vencimiento.

Productos de descomposición peligrosos

No relevantes.

Condiciones a Evitar

Contacto con fuentes de calor mayores a 60°C y/o llama directa.

Sustancias a Evitar

Solventes orgánicos tales como acetona, éter etílico o metiletil cetona.

Reactividad

Baja reactividad a nula reactividad a sustancias en medio acuoso.

SECCIÓN 12: Información Toxicológica

El ensayo de la Irritación de la piel (Humana)

No irritante.

Experiencia en el Hombre

El producto es ampliamente usado en intervenciones del sistema respiratorio.

Condiciones Médicas agravadas por exposición

La exposición en espacios cerrados a los vapores producidos por descomposición térmica pueden generar la muerte.

SECCIÓN 13: Información Ecológica

Efectos sobre el medio Ambiente

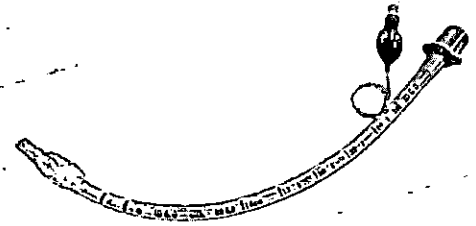
Los componentes PVC, PE, PP y acero se consideran sólidos persistentes. No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases nitrogenados que pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.



Código: FT-GC-09
Versión: 0

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

TUBO ENDOTRAQUEAL DESECHABLE



SECCIÓN 14: Consideraciones sobre disposición final

El producto puede tratarse como un sólido no peligroso luego de la desinfección a que se debe someter una vez ha sido utilizado. La técnica de incineración puede aplicarse para la disposición final sin embargo durante el proceso de incineración se generan gases ambientalmente perjudiciales.

SECCIÓN 15: Información sobre el Transporte

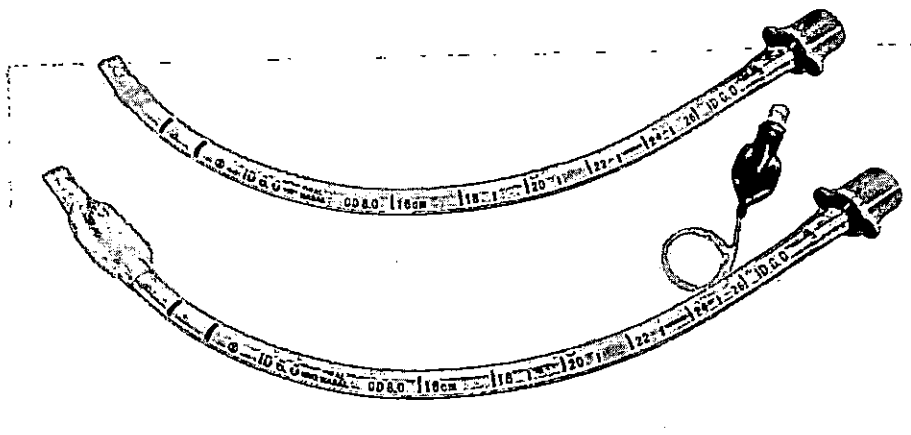
El producto debe ser transportado en vehículos que cuenten con higiene suficiente para transportar medicamentos y dispositivos médicos. No se debe transportar el producto en caso de riesgo de contacto con solventes orgánicos o fuentes de calor.

SECCIÓN 16: Información Reglamentaria

- Importación y comercialización: Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- Almacenamiento y acondicionamiento: Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Protección Social de Colombia.

SECCIÓN 17: Información Adicional

Fotografía Tubo Endotraqueal Desechable:



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

RESOLUCIÓN No. 2014036465 DE 5 de Noviembre 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 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:	TUBO ENDOTRAQUEAL DESECHABLE - SUZHOU	
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0012171	VIGENTE HASTA: 01 DIC 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.	
FABRICANTE(S):	SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA	
IMPORTADOR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.	
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO	
RIESGO:	IIA	
COMPOSICIÓN:	(1) TUBO Y CONECTOR EN PVC Y POLIETILENO: PARA TODOS LOS MODELOS INCLUYE FILAMENTO DE ACERO INOXIDABLE (2) NEUMOTAPONADOR EN POLIETILENO-POLIPROPILENO: SOLO PARA EL MODELO CON BALÓN (3) VÁLVULA CON BALÓN INFLABLE DE CONTROL EN POLIPROPILENO: SOLO PARA EL MODELO CON BALÓN (4) CONECTOR ESTÁNDAR DE POLIETILENO: PARA TODOS LOS MODELOS	
USOS:	DISPOSITIVO MÉDICO QUE FUNCIONA COMO VÍA AÉREA ARTIFICIAL QUE PERMITE LA CONEXIÓN DEL SISTEMA RESPIRATORIO A UN VENTILADOR O EN GENERAL A UN SISTEMA DE RESPIRACIÓN ARTIFICIAL USADO DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS O EN CASOS EN EL PACIENTE HAYA PERDIDO LA CAPACIDAD DE RESPIRAR POR SU CUENTA.	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL DENTRO CAJA PLEGADIZA QUE CONTIENE 1, 12, 25, 50, 100 Y 200 UNIDADES.	
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CON Y SIN BALÓN.	
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS	
EXPEDIENTE NO.:	20084718	
RADICACIÓN NO.:	2014143690	
FECHA DE RADICACIÓN:	05 11 2014	

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN 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 EJECUTORIA.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

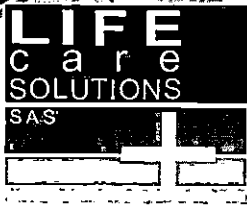
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 5 DE NOVIEMBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

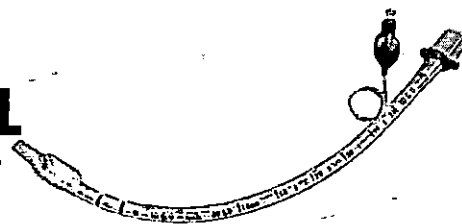
ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

TUBO ENDOTRAQUEAL DESECHABLE



Código: FT-GC-09
Versión: 0

SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto

Tubo Endotraqueal Desechable.

Presentaciones comerciales

1. Presentación: 10 und.
2. Caja Máster: 250 und.

Titular de los Registros Sanitarios

LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S

Fabricantes

1. SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO., LTD
2. ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD.

Registros Sanitarios

1. INVIMA 2014DM-0012171
2. INVIMA 2022DM-0026038

Vigencia de los Registros Sanitarios

1. 2024/12/1
2. 2032/09/21

Riesgo

Dispositivo médico riesgo IIA.

Código ATC

No aplica por ser dispositivo médico.

Establecimiento donde se almacenan los productos LIFE CARE SOLUTIONS SAS

Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2
Funza OPERADOR LOGISTICO MCT.

Teléfono Colombia

+57 315 6529184

Web

www.lifecaresolutions.com.co

Contactos vía e-mail

Calidad calidad@lifecaresolutions.com.co

SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

Especificaciones de contenido

- Con balón:
1. Tubo de PVC.
 2. Neumotaponador o balón.
 3. Válvula plástica, balón de control.
 4. Conector.

Uso

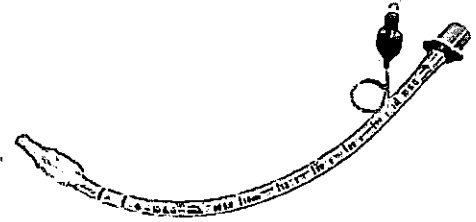
Tubos endotraqueales desechables:

- Sin balón:
1. Tubo de PVC.
 2. Conector.

Los tubos endotraqueales están destinados a la intubación oral o nasal y al control de las vías respiratorias. Los tubos endotraqueales va dirigido a la tráquea con el objetivo principal de establecer y mantener una vía aérea permeable y garantizar el intercambio adecuado de oxígeno y dióxido de carbono.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

TUBO ENDOTRAQUEAL DESECHABLE

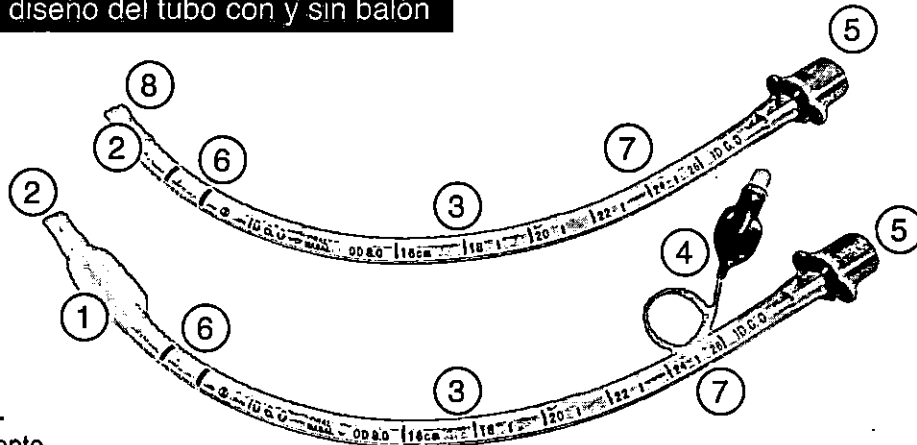


Código: FT-GC-09
Versión: 0

Frecuencia de uso	Uso único - No reutilizable.
Carga microbiológica	Producto estéril.
Método de Esterilización	Esterilización a baja temperatura con Óxido de Etileno.
Residuo máximo de óxido de etileno	10 ppm.
Tiempo de vida Útil	5 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento.
Especificaciones de diseño de balón	

- Unido al tubo principal para inflar, el balón integra la válvula unidireccional que contiene un resorte con cerradura Luer lock para asegurar flujo de aire unidireccional.
- Presenta marcas para distinguir el tamaño del tubo y la presión máxima permitida para el balón.
- Su contorno es regular reduciendo al mínimo la dislocación del tubo insertado una vez en la vía aérea y protege a paciente contra la aspiración pulmonar.

Especificaciones de diseño del tubo con y sin balón



1. Neumo taponador/balón.
2. Punta, extremo del paciente.
3. Cuerpo.
4. Válvula plástica, balón de control.
5. Conector o extremo a la máquina, es estándar de 15 milímetros para los accesorios a todos los ventiladores.
6. Línea radio opaca a lo largo de todo el tubo.
7. Escala de medición de profundidad; en extremo distal indica el tamaño (diámetro interno y externo en milímetros).
8. Ojo de Murphy cerca de la extremidad para evitar cualquier obstrucción.

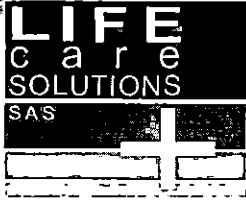
Medidas I.D

Con balón:

3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0, 9.5 y 10 mm

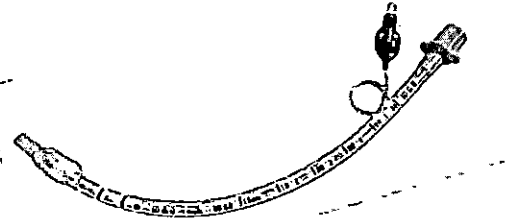
Sin Balón:

2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5 y 6.5 mm



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

TUBO ENDOTRAQUEAL DESECHABLE



Código: FT-GC-09
Versión: 0

SECCIÓN 3: Información sobre los componentes

Nombre Químico

Cloruro de Polivinilo (PVC), Polietileno grado Médico (PE) - Polipropileno (PP), acero inoxidable.

Número CAS

9002-86-2 para el monómero de PVC.
9002-88-4 para el monómero de PE.
9003-07-0 (atactico), 25085-53-4 (isotáctico),
26063-22-9 (sindiotáctico), para el monómero PP.

SECCIÓN 4: Identificación de riesgos

Riesgo en la Salud

No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal pero puede presentarse rechazo por parte del paciente por ejemplo en estados inflamatorios. El contacto con fuego o altas temperaturas por encima del punto de fusión genera descomposición de humos tóxicos.

Riesgos Generales

La reutilización del producto puede causar transmisión de enfermedades infectocontagiosas, su uso está restringido a criterio médico.

SECCIÓN 5: Medidas de primeros auxilios

Inhalación

En caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.

Contacto con la piel

El producto es seguro pero en ciertos usuarios puede presentarse reacción rechazo orgánico, se debe retirar inmediatamente el contacto con el dispositivo. El tratamiento en casos de reacciones alérgicas deben ser tratadas por un médico.

Ingestión

El producto es atóxico pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión del producto o sus partes.

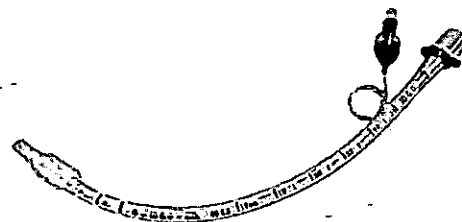
Contacto con los ojos

El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos. Los humos producidos por descomposición térmica generan irritación ocular, en estos casos se debe lavar los ojos con abundante.



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

TUBO ENDOTRAQUEAL DESECHABLE



Código: FT-GC-09
Versión: 0

SECCIÓN 6: Medidas para Lucha contra el Fuego

Riesgos Específicos

Generación de humos tóxicos.

Método específico a emplear

Se puede emplear indistintamente agua atomizada, espuma, polvo seco, dióxido de carbono o arena para sofocar a combustión. Se recomienda utilizar agua atomizada en vez de agua a chorro, usar agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego.

Protección en caso de incendio

No entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria. Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte al entorno. enfriar los envases expuestos al fuego.

Equipos de Protección personal para el combate del fuego

Extintores de agua atomizada, espuma, polvo seco o dióxido de carbono. Ropa usual para control de incendios (guantes de carnaza, botas de cuero con punta metálica y saco y pantalón para protección de incendios), máscara para vapores orgánicos y gafas herméticas.

SECCIÓN 7: Medidas para controlar derrames o fugas

Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto

No aplica por ser un sólido.

Equipo de protección personal para atacar la emergencia

No aplica por ser un sólido.

SECCIÓN 8: Manipulación y Almacenamiento

Recomendaciones sobre manipulación segura

El producto una vez extraído de su envase debe usarse lo más rápido posible para evitar su contaminación. El producto una vez ha sido utilizado debe descartarse previa desinfección a su incineración.

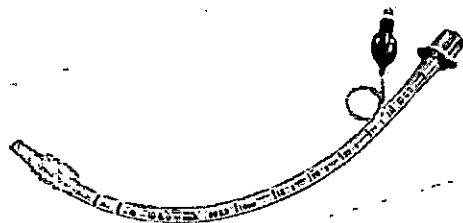
Condiciones de Almacenamiento

El producto se puede almacenar a temperaturas entre 5°C a 25°C y humedades relativas de 0% a 70%. Evitar la exposición a fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos. No almacenar al aire libre ni a la luz solar.



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

TUBO ENDOTRAQUEAL DESECHABLE



Código: FT-GC-09
Versión: 0

SECCIÓN 9: Control de exposición / Protección Especial

Medidas de Higiene General

El producto debe ser manipulado bajo condiciones asépticas usuales de manejo de dispositivos médicos, se debe usar guantes una vez se encuentre fuera del envase primario.

Equipo de Protección Personal

No requiere un equipo de protección para su manipulación.

Protección Respiratoria

No requiere un equipo de protección para su manipulación.

Protección de manos

Se debe usar en forma aséptica guantes de látex o nitrilo para protegerlo de la contaminación o en su defecto para proteger a quien lo manipule de tener contacto con fluidos corporales una vez ha sido utilizado.

Protección Ocular

No requiere de protección ocular para su manipulación sin que esto implique que los procedimientos clínicos implicados tales como aplicación del dispositivo requieran protección ocular debido a que quien manipule el dispositivo puede tener contacto con fluidos del cuerpo.

Protección de la Piel y Cuerpo

Se deben usar guantes de nitrilo para la manipulación en caso de presentar alergia.

SECCIÓN 10: Propiedades Físicas y Químicas

Estado Físico

Sólido

Apariencia y Olor

Tubo rígido sin olor perceptible.

PH a 20°C

No aplica.

Densidad

No aplica.

Punto de Ebullición

Mayor a 150°C

Punto de Inflamabilidad

No inflamable pero puede arder con dificultad al contacto con llama directa.



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

TUBO ENDOTRAQUEAL DESECHABLE



Código: FT-GC-09
Versión: 0

SECCIÓN 11: Estabilidad y Reactividad

Estabilidad

Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento pero puede presentar cristalización y puntos de fragilidad luego de su fecha de vencimiento.

Productos de descomposición peligrosos

No relevantes.

Condiciones a Evitar

Contacto con fuentes de calor mayores a 60°C y/o llama directa.

Sustancias a Evitar

Solventes orgánicos tales como acetona, éter etílico o metiletil cetona.

Reactividad

Baja reactividad a nula reactividad a sustancias en medio acuoso.

SECCIÓN 12: Información Toxicológica

El ensayo de la Irritación de la piel (Humana)

No irritante.

Experiencia en el Hombre

El producto es ampliamente usado en intervenciones del sistema respiratorio.

Condiciones Médicas agravadas por exposición

La exposición en espacios cerrados a los vapores producidos por descomposición térmica pueden generar la muerte.

SECCIÓN 13: Información Ecológica

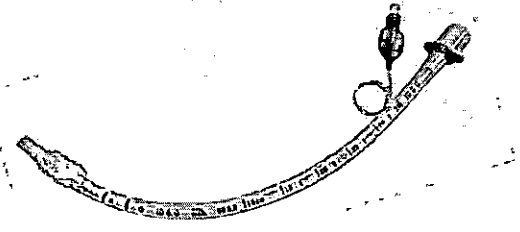
Efectos sobre el medio Ambiente

Los componentes PVC, PE, PP y acero se consideran sólidos persistentes. No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases nitrogenados que pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

TUBO ENDOTRAQUEAL DESECHABLE



Código: FT-GC-09
Versión: 0

SECCIÓN 14: Consideraciones sobre disposición final

El producto puede tratarse como un sólido no peligroso luego de la desinfección a que se debe someter una vez ha sido utilizado. La técnica de incineración puede aplicarse para la disposición final sin embargo durante el proceso de incineración se generan gases ambientalmente perjudiciales.

SECCIÓN 15: Información sobre el Transporte

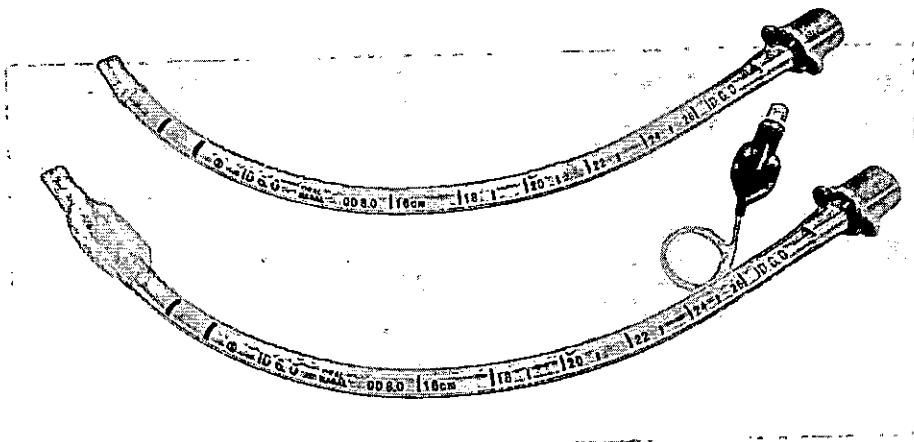
El producto debe ser transportado en vehículos que cuenten con higiene suficiente para transportar medicamentos y dispositivos médicos. No se debe transportar el producto en caso de riesgo de contacto con solventes orgánicos o fuentes de calor.

SECCIÓN 16: Información Reglamentaria

- Importación y comercialización: Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- Almacenamiento y acondicionamiento: Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Protección Social de Colombia.

SECCIÓN 17: Información Adicional

Fotografía Tubo Endotraqueal Desechable:



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

RESOLUCIÓN No. 2014036465 DE 5 de Noviembre 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 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:	TUBO ENDOTRAQUEAL DESECHABLE - SUZHOU
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0012171 VIGENTE HASTA: 01 DIC 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	(1) TUBO Y CONECTOR EN PVC Y POLIETILENO: PARA TODOS LOS MODELOS INCLUYE FILAMENTO DE ACERO INOXIDABLE (2) NEUMOTAPONADOR EN POLIETILENO-POLIPROPILENO: SOLO PARA EL MODELO CON BALÓN (3) VÁLVULA CON BALÓN INFLABLE DE CONTROL EN POLIPROPILENO: SOLO PARA EL MODELO CON BALÓN (4) CONECTOR ESTÁNDAR DE POLIETILENO: PARA TODOS LOS MODELOS
USOS:	DISPOSITIVO MÉDICO QUE FUNCIONA COMO VÍA AÉREA ARTIFICIAL QUE PERMITE LA CONEXIÓN DEL SISTEMA RESPIRATORIO A UN VENTILADOR O EN GENERAL A UN SISTEMA DE RESPIRACIÓN ARTIFICIAL USADO DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS O EN CASOS EN EL PACIENTE HAYA PERDIDO LA CAPACIDAD DE RESPIRAR POR SU CUENTA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL DENTRO CAJA PLEGADIZA QUE CONTIENE 1, 12, 25, 50, 100 Y 200 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CON Y SIN BALÓN.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20084718
RADICACIÓN NO.:	2014143690
FECHA DE RADICACIÓN:	05 11 2014

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN 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 EJECUTORIA.

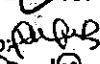
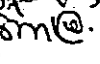

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 5 DE NOVIEMBRE DE 2014

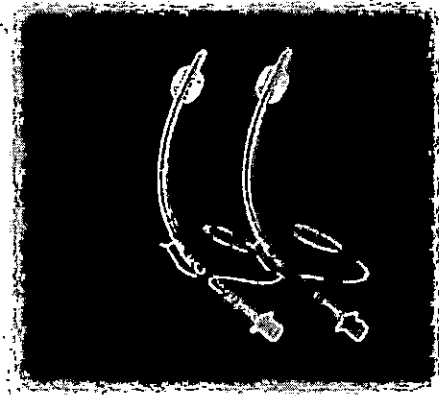
ESTE ESPACIO HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.


ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: 
VoBo Legal: 
Aprobó: 



TUBO ENDOTRAQUEAL	
Fabricante:	Well Lead Medical Co. Ltd.
Marca:	Golden Care
Vida Útil:	5 años
Procedencia:	China
Registro Sanitario INVIMA:	2016DM-0000271-R1
Vigencia:	20/09/2026
Clasificación del Riesgo:	IIA
Descripción General del producto	<p>Tubo para intubación endotraqueal con orificio Murphy, Línea radiopaca continua, Graduado en centímetros. Presentación: *Con balón y válvula (asegurando la integridad continua del balón): alto volumen baja presión. *Tamaño con Balón: ID 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm, 4.5 mm, 5.0 mm, 5.5 mm, 6.0 mm, 6.5 mm, 7.0 mm, 7.5 mm, 8.0 mm, 8.5 mm, 9.0 mm. *Tamaño sin balón: ID 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm, 4.5 mm, 5.0 mm</p>
Uso y/o Indicación	Sistema Invasivo para mantener permeable la vía aérea durante procedimientos anestésicos, y/o procesos de inconciencia bajo soporte ventilatorio.
Advertencias y precauciones de uso	<ul style="list-style-type: none"> • Uso médico exclusivamente, La manipulación y cuidados durante uso del DM es de protocolo institucional. • Antes de su uso verificar que este en perfecto estado y funcionamiento. • Uso para un solo paciente. • Conservar en un lugar fresco y seco.



MATERIALES		
PIEZAS	TIPO	CARACTERÍSTICAS
Tubo y Balón Conector	P.V.C. Siliconado Policarbonato. Libre de Látex	<ul style="list-style-type: none"> • Resistencia mecánica. • Flexible. • Material inerte.

ACONDICIONAMIENTO	
Envase	Pouch, PVC grado médico por Unidad. Rótulo que contiene identificación y características del producto, lote, fecha de vencimiento, fecha del fabricante, código de barras.
Empaque	Caja x 10 unidades
Condiciones Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos. • Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo. • Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos.

Elaborado por:
Aura Cecilia Forero
Especialista de Producto

Aprobado por:
Kesia Pinzón
Directora Técnica



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ANEXAS	
Seguridad	<ul style="list-style-type: none">• El producto es estéril EO, listo para su uso• El envase es hermético y garantiza su total preservación y esterilización.• El producto cumple con las especificaciones de calidad y seguridad para su uso.
Funcionalidad	<ul style="list-style-type: none">• Es compatible con sistemas de dispositivos médicos, con conexiones estándar.• El envase del producto permite visualizar el contenido.• El envase y empaque son de fácil apertura.
Biocompatibilidad de materiales	<ul style="list-style-type: none">• Los dispositivos médicos son atóxicos y no generan riesgo biológico, físico y/o químico a los usuarios finales o a los profesionales que los manipulen.• Desechable, debido el uso esta expuestos a contaminación con fluidos sanguíneos o corporales, en cuyo caso, deberán ser dispuestos de acuerdo con los protocolos sobre disposición de residuos hospitalarios.
Ambiente (disposición final)	<ul style="list-style-type: none">• Tratar como Residuo Infeccioso de Riesgo Biológico – Biosanitarios. Se debe depositar en una bolsa ROJA, identificada con el nombre del residuo y el símbolo internacional de bioseguridad. Estas bolsas deben depositarse en un recipiente rígido con tapa, y ser llevados al sitio de almacenamiento temporal para posteriormente ser entregados a la ruta sanitaria correspondiente para su tratamiento final.
Etiquetado	<ul style="list-style-type: none">• El etiquetado del producto cumple con la normatividad legal vigente, aplicable a dispositivos médicos (Decreto 4725 de 2005, Cap. VIII, Art. 51 al 57).
QUIRURGICOS LTDA. cumple con las siguientes certificaciones:	
<ul style="list-style-type: none">• Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) No. 0355, expedido el 25 de mayo de 2017 por el INVIMA• Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) No. 0616, expedido el 03 de diciembre de 2018 por el INVIMA.• Certificado ISO 9001:2015 expedido por Bureau Veritas, Colombia	

Elaborado por:
Aura Cecilia Forero
Especialista de Producto

Aprobado por:
Kesia Pinzón
Directora Técnica

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

RESOLUCIÓN No. 2016037073 DE 21 de Septiembre de 2016
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

MEDIANTE RESOLUCION No. 2006019940 DE 04/09/2006, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2006DM-0000271 AL PRODUCTO TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO-REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2008000422 DEL 9 DE ENERO DE 2008 EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE REFERENCIAS

Que mediante RESOLUCION No. 2011002398 de 7 de Febrero de 2011, el INVIMA REVOCO PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN 2006019940 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2006 EN EL SENTIDO DE CORREGIR LA VIDA-UTIL DEL PRODUCTO QUEDANDO 5 AÑOS

Que mediante Resolución No. 2015003918 de 6 de Febrero de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006019940 del 04/09/2006 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS: ENDOTRACHEAL TUBE INTRODUCER; ENDOTRACHEAL TUBE WITH EVACUATION LUMEN; PARKER FLEX- TIP ENDOTRACHEAL TUBE; REINFORCED PARKER FLEX- TIP ENDOTRACHEAL TUBE.

Que mediante radicado No. 2016057350 de fecha 29 de Abril de 2016, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad QUIRURGICOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó Renovación del producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO-REFORZADO WELL LEAD, GOLDEN CARE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal 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: TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO -
REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE
MARCA(S): WELL LEAD, GOLDEN CARE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016DM-0000271-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): WELL LEAD MEDICAL CO LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIa
COMPOSICIÓN: POLIPROPILENO, PVC, ABS, SILICONA, ACERO INOXIDABLE.
USOS: PARA MANTENER PERMEABLE LA VIA AEREA SUPERIOR, Y PROPORCIONAR UNA ADECUADA VENTILACION Y OXIGENACION DEL PACIENTE.

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

RESOLUCIÓN No. 2016037073 DE 21 de Septiembre de 2016
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.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA POR 10, 50, 100, Y 200 UNIDADES.

BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTILETE DE INTUBACION, ENDOTRACHEAL TUBE INTRODUCER, ENDOTRACHEAL TUBE WITH EVACUATION LUMEN; PARKER FLEX - TIP ENDOTRACHEAL TUBE, REINFORCED PARKER FLEX-TIP ENDOTRACHEAL TUBE.

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

FECHA:

5 AÑOS

19970373

2016057350

29/04/2016

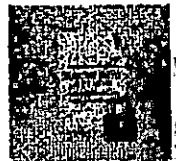
ARTÍCULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas según radicado No. 2016057350.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



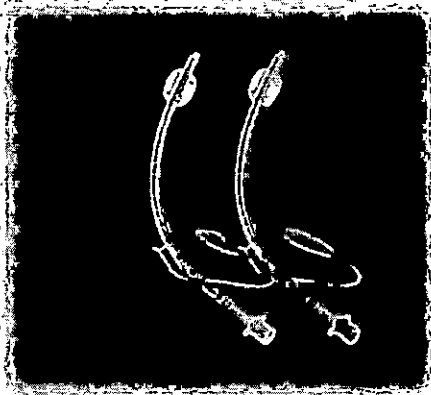
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: Jloram Revisó: cordina_varlos

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.09.21
11:47:00 -0400
Reason: Firma
Location: Bogota, CO



TUBO ENDOTRAQUEAL	
Fabricante:	Well Lead Medical Co. Ltd.
Marca:	Golden Care
Vida Útil:	5 años
Procedencia:	China
Registro Sanitario INVIMA:	2016DM-0000271-R1
Vigencia:	20/09/2026
Clasificación del Riesgo:	IIA
Descripción General del producto	<p>Tubo para intubación endotraqueal con orificio Murphy, Línea radiopaca continua, Graduado en centímetros. Presentación: *Con balón y válvula (asegurando la integridad continua del balón): alto volumen baja presión. *Tamaño con Balón: ID 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm, 4.5 mm, 5.0 mm, 5.5 mm, 6.0 mm, 6.5 mm, 7.0 mm, 7.5 mm, 8.0 mm, 8.5 mm, 9.0 mm. *Tamaño sin balón: ID 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm, 4.5 mm, 5.0 mm</p>
Uso y/o Indicación	Sistema Invasivo para mantener permeable la vía aérea durante procedimientos anestésicos, y/o procesos de inconciencia bajo soporte ventilatorio.
Advertencias y precauciones de uso	<ul style="list-style-type: none"> • Uso médico exclusivamente, La manipulación y cuidados durante uso del DM es de protocolo institucional. • Antes de su uso verificar que este en perfecto estado y funcionamiento. • Uso para un solo paciente. • Conservar en un lugar fresco y seco.



MATERIALES		
PIEZAS	TIPO	CARACTERÍSTICAS
Tubo y Balón Conector	P.V.C. Siliconado Policarbonato. Libre de Látex	<ul style="list-style-type: none"> • Resistencia mecánica. • Flexible. • Material inerte.

ACONDICIONAMIENTO	
Envase	Pouch, PVC grado médico por Unidad. Rótulo que contiene identificación y características del producto, lote, fecha de vencimiento, fecha del fabricante, código de barras.
Empaque	Caja x 10 unidades
Condiciones Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos. • Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo. • Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos.

Elaborado por:
Aura Cecilia Forero
Especialista de Producto

Aprobado por:
Kesia Pinzón
Directora Técnica



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ANEXAS

Seguridad	<ul style="list-style-type: none">• El producto es estéril EO, listo para su uso• El envase es hermético y garantiza su total preservación y esterilización.• El producto cumple con las especificaciones de calidad y seguridad para su uso.
Funcionalidad	<ul style="list-style-type: none">• Es compatible con sistemas de dispositivos médicos, con conexiones estándar.• El envase del producto permite visualizar el contenido.• El envase y empaque son de fácil apertura.
Biocompatibilidad de materiales	<ul style="list-style-type: none">• Los dispositivos médicos son atóxicos y no generan riesgo biológico, físico y/o químico a los usuarios finales o a los profesionales que los manipulen.• Desechable, debido el uso esta expuestos a contaminación con fluidos sanguíneos o corporales, en cuyo caso, deberán ser dispuestos de acuerdo con los protocolos sobre disposición de residuos hospitalarios.
Ambiente (disposición final)	<ul style="list-style-type: none">• Tratar como Residuo Infeccioso de Riesgo Biológico – Biosanitarios. Se debe depositar en una bolsa ROJA, identificada con el nombre del residuo y el símbolo internacional de bioseguridad. Estas bolsas deben depositarse en un recipiente rígido con tapa, y ser llevados al sitio de almacenamiento temporal para posteriormente ser entregados a la ruta sanitaria correspondiente para su tratamiento final.
Etiquetado	<ul style="list-style-type: none">• El etiquetado del producto cumple con la normatividad legal vigente, aplicable a dispositivos médicos (Decreto 4725 de 2005, Cap. VIII, Art. 51 al 57).
QUIRURGICOS LTDA. cumple con las siguientes certificaciones:	
<ul style="list-style-type: none">• Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) No. 0355, expedido el 25 de mayo de 2017 por el INVIMA• Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) No. 0616, expedido el 03 de diciembre de 2018 por el INVIMA.• Certificado ISO 9001:2015 expedido por Bureau Veritas, Colombia	

Elaborado por:
Aura Cecilia Forero
Especialista de Producto

Aprobado por:
Kesia Pinzón
Directora Técnica

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

RESOLUCIÓN No. 2016037073 DE 21 de Septiembre de 2016.

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

MEDIANTE RESOLUCION No 2006019940 DE 04/09/2006, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2006DM-0000271 AL PRODUCTO TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO-REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2008000422 DEL 9 DE ENERO DE 2008 EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE REFERENCIAS

Que mediante RESOLUCION No. 2011002398 de 7 de Febrero de 2011, el INVIMA REVOCO PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN 2006019940 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2006 EN EL SENTIDO DE CORREGIR LA VIDA UTIL DEL PRODUCTO QUEDANDO 5 AÑOS

Que mediante Resolución No. 2015003918 de 6 de Febrero de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006019940 del 04/09/2006 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS: ENDOTRACHEAL TUBE INTRODUCER; ENDOTRACHEAL TUBE WITH EVACUATION LUMEN; PARKER FLEX - TIP ENDOTRACHEAL TUBE; REINFORCED PARKER FLEX-TIP ENDOTRACHEAL TUBE.

Que mediante radicado No 2016057350 de fecha 29 de Abril de 2016, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad QUIRURGICOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó Renovación del producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO-REFORZADO WELL LEAD, GOLDEN CARE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO - REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE
MARCA(S):	WELL LEAD, GOLDEN CARE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000271-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	WELL LEAD MEDICAL CO LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	Ila
COMPOSICIÓN:	POLIPROPILENO, PVC, ABS, SILICONA, ACERO INOXIDABLE.
USOS:	PARA MANTENER PERMEABLE LA VIA AEREA SUPERIOR, Y PROPORCIONAR UNA ADECUADA VENTILACION Y OXIGENACION DEL PACIENTE.

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

RESOLUCIÓN No. 2016037073 DE 21 de Septiembre de 2016
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.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA POR 10, 50, 100, Y 200 UNIDADES.
OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTILETE DE INTUBACION, ENDOTRACHEAL TUBE INTRODUCER, ENDOTRACHEAL TUBE WITH EVACUATION LUMEN; PARKER FLEX - TIP ENDOTRACHEAL TUBE, REINFORCED PARKER FLEX-TIP ENDOTRACHEAL TUBE.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19970373
RADICACIÓN: 2016057350
FECHA: 29/04/2016

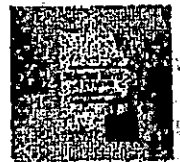
ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas según radicado No. 2016057350

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución proceda 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 DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



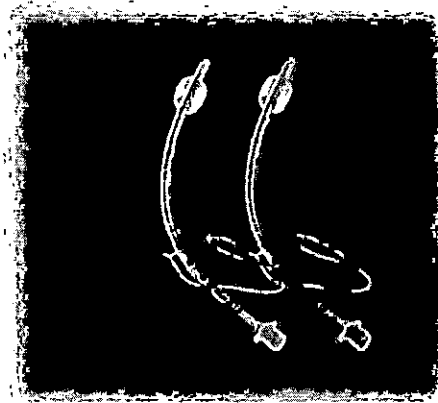
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: Jloram Revisó: cordina_varlos

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.09.21 11:47:00 -0500
Reason: Firma
Location: Bogota, CO



TUBO ENDOTRAQUEAL	
Fabricante:	Well Lead Medical Co. Ltd.
Marca:	Golden Care
Vida Útil:	5 años
Procedencia:	China
Registro Sanitario INVIMA:	2016DM-0000271-R1
Vigencia:	20/09/2026
Clasificación del Riesgo:	IIA
Descripción General del producto	<p>Tubo para intubación endotraqueal con orificio Murphy, Línea radiopaca continua, Graduado en centímetros. Presentación: *Con balón y válvula (asegurando la integridad continua del balón): alto volumen baja presión. *Tamaño con Balón: ID 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm, 4.5 mm, 5.0 mm, 5.5 mm, 6.0 mm, 6.5 mm, 7.0 mm, 7.5 mm, 8.0 mm, 8.5 mm, 9.0 mm. *Tamaño sin balón: ID 2.0 mm, 2.5 mm; 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm, 4.5 mm, 5.0 mm</p>
Uso y/o Indicación	Sistema Invasivo para mantener permeable la vía aérea durante procedimientos anestésicos, y/o procesos de inconciencia bajo soporte ventilatorio.
Advertencias y precauciones de uso	<ul style="list-style-type: none"> • Uso médico exclusivamente, La manipulación y cuidados durante uso del DM es de protocolo institucional. • Antes de su uso verificar que este en perfecto estado y funcionamiento. • Uso para un solo paciente. • Conservar en un lugar fresco y seco.



MATERIALES		
PIEZAS	TIPO	CARACTERÍSTICAS
Tubo y Balón Conector	P.V.C. Siliconado Policarbonato. Libre de Látex	<ul style="list-style-type: none"> • Resistencia mecánica. • Flexible. • Material inerte.

ACONDICIONAMIENTO	
Envase	Pouch, PVC grado médico por Unidad. Rótulo que contiene identificación y características del producto, lote, fecha de vencimiento, fecha del fabricante, código de barras.
Empaque	Caja x 10 unidades
Condiciones Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos. • Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo. • Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos.

Elaborado por: Aura Cecilia Forero Especialista de Producto	Aprobado por: Kesia Pinzón Directora Técnica
--------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ANEXAS

Seguridad	<ul style="list-style-type: none">• El producto es estéril EO, listo para su uso• El envase es hermético y garantiza su total preservación y esterilización.• El producto cumple con las especificaciones de calidad y seguridad para su uso.
Funcionalidad	<ul style="list-style-type: none">• Es compatible con sistemas de dispositivos médicos, con conexiones estándar.• El envase del producto permite visualizar el contenido.• El envase y empaque son de fácil apertura.
Biocompatibilidad de materiales	<ul style="list-style-type: none">• Los dispositivos médicos son atóxicos y no generan riesgo biológico, físico y/o químico a los usuarios finales o a los profesionales que los manipulen.• Desechable, debido al uso esta expuesto a contaminación con fluidos sanguíneos o corporales, en cuyo caso, deberán ser dispuestos de acuerdo con los protocolos sobre disposición de residuos hospitalarios.
Ambiente (disposición final)	<ul style="list-style-type: none">• Tratar como Residuo Infeccioso de Riesgo Biológico – Biosanitarios. Se debe depositar en una bolsa ROJA, identificada con el nombre del residuo y el símbolo internacional de bioseguridad. Estas bolsas deben depositarse en un recipiente rígido con tapa, y ser llevados al sitio de almacenamiento temporal para posteriormente ser entregados a la ruta sanitaria correspondiente para su tratamiento final.
Etiquetado	<ul style="list-style-type: none">• El etiquetado del producto cumple con la normatividad legal vigente, aplicable a dispositivos médicos (Decreto 4725 de 2005, Cap. VIII, Art. 51 al 57).
<p>QUIRURGICOS LTDA. cumple con las siguientes certificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none">• Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) No. 0355, expedido el 25 de mayo de 2017 por el INVIMA• Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) No. 0616, expedido el 03 de diciembre de 2018 por el INVIMA.• Certificado ISO 9001:2015 expedido por Bureau Veritas, Colombia	

Elaborado por:
Aura Cecilia Forero
Especialista de Producto

Aprobado por:
Kesia Pinzón
Directora Técnica

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

RESOLUCIÓN No. 2016037073 DE 21 de Septiembre de 2016
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

MEDIANTE RESOLUCION No 2006019940 DE 04/09/2006, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2006DM-0000271 AL PRODUCTO TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO-REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2008000422 DEL 9 DE ENERO DE 2008 EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE REFERENCIAS

Que mediante RESOLUCION No. 2011002398 de 7 de Febrero de 2011, el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN 2006019940 DEL 4 DE SEPTIEMBRE DE 2006 EN EL SENTIDO DE CORREGIR LA VIDA UTIL DEL PRODUCTO QUEDANDO 5 AÑOS

Que mediante Resolución No. 2015003918 de 6 de Febrero de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006019940 del 04/09/2006 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS: ENDOTRACHEAL TUBE INTRODUCER; ENDOTRACHEAL TUBE WITH EVACUATION LUMEN; PARKER FLEX- TIP ENDOTRACHEAL TUBE; REINFORCED PARKER FLEX-TIP ENDOTRACHEAL TUBE.

Que mediante radicado No 2016057350 de fecha 29 de Abril de 2016, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad QUIRURGICOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó Renovación del producto TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO-REFORZADO WELL LEAD, GOLDEN CARE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO: TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON PREFORMADO -
REFORZADO WELL LEAD GOLDEN CARE

MARCA(S): WELL LEAD, GOLDEN CARE

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016DM-0000271-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): WELL LEAD MEDICAL CO LTD con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: Ila

COMPOSICIÓN: POLIPROPILENO, PVC, ABS, SILICONA, ACERO INOXIDABLE.

USOS: PARA MANTENER PERMEABLE LA VIA AEREA SUPERIOR, Y PROPORCIONAR UNA ADECUADA VENTILACION Y OXIGENACION DEL PACIENTE.

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

RESOLUCIÓN No. 2016037073 DE 21 de Septiembre de 2016
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.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA POR 10, 50, 100, Y 200 UNIDADES.
OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ESTILETE DE INTUBACION, ENDOTRACHEAL TUBE INTRODUCER, ENDOTRACHEAL TUBE WITH EVACUATION LUMEN; PARKER FLEX - TIP ENDOTRACHEAL TUBE, REINFORCED PARKER FLEX-TIP ENDOTRACHEAL TUBE.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19970373
RADICACIÓN: 2016057350
FECHA: 29/04/2016

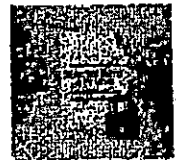
ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas según radicado No. 2016057350

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Septiembre 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: jloram Revisó: cordina_varlos

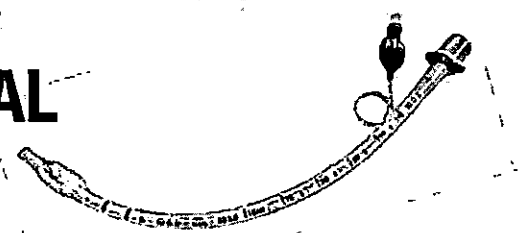
Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.09.21 11:47:00 -0500
Reason: Firma
Location: Bogotá, CO



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

TUBO ENDOTRAQUEAL



Código: FT-CM-09
Versión: 03

SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto	Tubo endotraqueal.
Presentaciones comerciales	(1) Empaque unitario (2) Empaque por 100 unidades
Titular del Registro Sanitario	Life Care Solutions S.A.S
Importador, Distribuidor y Acondicionador	Life Care Solutions S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA 2014DM-0012171
Vigencia del Registro Sanitario	2024-12-01
Clasificación segun el INVIMA	Dispositivo médico riesgo IIA
Código ATC	No aplica por ser dispositivo médico
Dirección de almacenamiento productos	Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT.
Fabricante	SUZHOU H.I.E CO LTD
Teléfono Colombia	6216455
Web	www.lifecaresolutions.com.co
Contactos vía e-mail	Calidad : calidad@lifecaresolutions.com.co Atencion al cliente: recepcion@lifecaresolutions.com.co

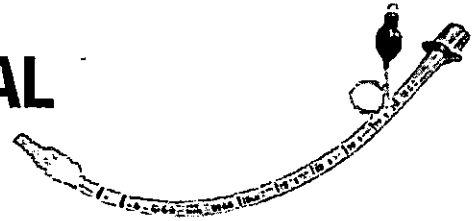
SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

Especificaciones de contenido	Sistema que contiene las siguientes partes:
Con balón	Sin balón
1. Tubo de PVC.	1. Tubo de PVC.
2. Neumotaponador	2. Conector
3. Válvula plástica, balón de control.	
4. Conector	
Uso	

En situación de fracaso respiratorio con el fin de reducir el trabajo respiratorio y mitigar la disnea. Usado en la ventilación mecánica invasiva para lo cual el tubo se instaura como vía aérea artificial.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

TUBO ENDOTRAQUEAL



Código: FT-CM-09
Versión: 03

Frecuencia de uso

Uso único - No reutilizable.

Carga microbiológica

Producto estéril.

Método de Esterilización

Esterilización a baja temperatura con Óxido de Etileno.

Residuo máximo de óxido de etileno

25ppm.

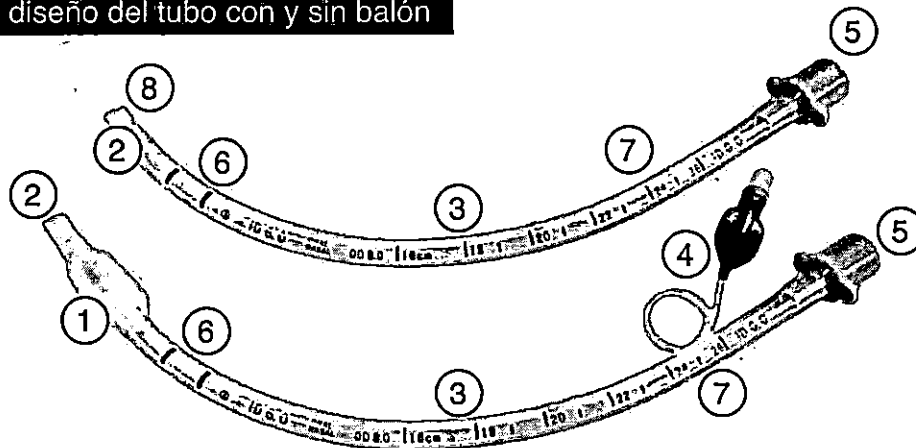
Tiempo de vida Útil

5 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento.

Especificaciones de diseño de balón

- Unido al tubo principal para inflar, el balón integra la válvula unidireccional que contiene un resorte con cerradura Luer lock para asegurar flujo de aire unidireccional.
- Presenta marcas para distinguir el tamaño del tubo y la presión máxima permitida para el balón.
- Su contorno es regular reduciendo al mínimo la dislocación del tubo insertado una vez en la vía aérea y protege a paciente contra la aspiración pulmonar

Especificaciones de diseño del tubo con y sin balón



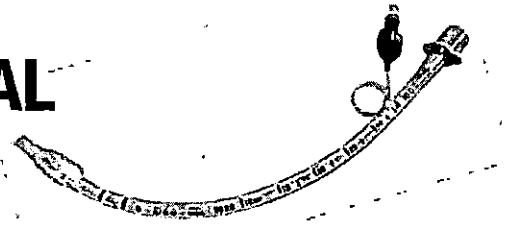
1. Neumo taponador.
2. Punta.
3. Cuerpo.
4. Válvula plástica, balón de control.
5. Conector estándar de 15 milímetros para los accesorios a todos los ventiladores.
6. Línea radio opaca a lo largo de todo el tubo
7. Escala de medición de profundidad; en extremo distal indica el tamaño (diámetro interno y externo en milímetros).
8. Ojo de Murphy cerca de la extremidad para evitar cualquier obstrucción.

Medidas I.D

Con balón
Desde 2.5 mm a 10mm (aumentando 0.5mm entre uno y otro)
Sin Balón
2.5mm a 6.5mm (aumentando 0.5mm entre uno y otro)



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO TUBO ENDOTRAQUEAL



Código: FT-CM-09
Versión: 03

SECCIÓN 3: Información sobre los componentes

Nombre Químico	PVC, Acril butil estireno (ABS), resorte de acero.
Fórmula Química	(C ₂ H ₃ Cl) _n para el monómero de PVC
Número CAS	902-86-2 para el PVC

SECCIÓN 4: Identificación de riesgos

Riesgo en la Salud	No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal pero puede presentarse rechazo por parte del paciente por ejemplo en estados inflamatorios. El contacto con fuego o altas temperaturas por encima del punto de fusión genera descomposición de humos tóxicos.
Riesgos Generales	La reutilización del producto puede causar transmisión de enfermedades infectocontagiosas, su uso está restringido a criterio médico.

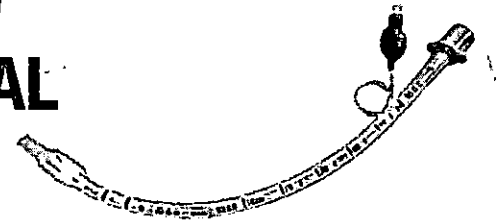
SECCIÓN 5: Medidas de primeros auxilios

Inhalación	En caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.
Contacto con la piel	El producto es seguro pero en ciertos usuarios puede presentarse reacción rechazo orgánico, se debe retirar inmediatamente el contacto con el dispositivo. El tratamiento en casos de reacciones alérgicas deben ser tratadas por un médico.
Ingestión	El producto es atóxico pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión del producto o sus partes.
Contacto con los ojos	El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos. Los humos producidos por descomposición térmica generan irritación ocular, en estos casos se debe lavar los ojos con abundante.



Código: FT-CM-09
Versión: 03

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO TUBO ENDOTRAQUEAL



SECCIÓN 6: Medidas para Lucha contra el Fuego

Riesgos Específicos	Generación de humos tóxicos.
Método específico a emplear	Se puede emplear indistintamente agua atomizada, espuma, polvo seco, dióxido de carbono o arena para sofocar a combustión. Se recomienda utilizar agua atomizada en vez de agua a chorro, usar agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego.
Protección en caso de incendio	No entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria. Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte al entorno. enfriar los envases expuestos al fuego.
Equipos de Protección personal para el combate del fuego	Extintores de agua atomizada, espuma, polvo seco o dióxido de carbono. Ropa usual para control de incendios (guantes de carnaza, botas de cuero con punta metálica y saco y pantalón para protección de incendios), máscara para vapores orgánicos y gafas herméticas.

SECCIÓN 7: Medidas para controlar derrames o fugas

Méridas de emergencia a tomar si hay derrame del producto	No aplica por ser un sólido.
Equipo de protección personal para atacar la emergencia	No aplica por ser un sólido.

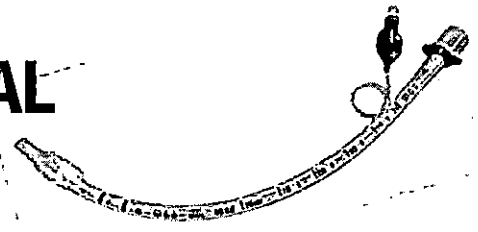
SECCIÓN 8: Manipulación y Almacenamiento

Recomendaciones sobre manipulación segura	El producto una vez extraído de su envase debe usarse lo más rápido posible para evitar su contaminación. El producto una vez ha sido utilizado debe descartarse previa desinfección a su incineración.
Condiciones de Almacenamiento	El producto se puede almacenar a temperaturas entre 5°C a 25°C y humedades relativas de 0% a 70%. Evitar la exposición a fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos. No almacenar al aire libre ni a la luz solar.



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

TUBO ENDOTRAQUEAL



Código: FT-CM-09
Versión: 03

SECCIÓN 9: Control de exposición / Protección Especial

Medidas de Higiene General

El producto debe ser manipulado bajo condiciones asépticas usuales de manejo de dispositivos médicos, se debe usar guantes una vez se encuentre fuera del envase primario.

Equipo de Protección Personal

No requiere un equipo de protección para su manipulación.

Protección Respiratoria

No requiere un equipo de protección para su manipulación.

Protección de manos

Se debe usar en forma aséptica guantes de látex o nitrilo para protegerlo de la contaminación o en su defecto para proteger a quien lo manipule de tener contacto con fluidos corporales una vez ha sido utilizado.

Protección Ocular

No requiere de protección ocular para su manipulación sin que esto implique que los procedimientos clínicos implicados tales como aplicación del dispositivo requieran protección ocular debido a que quien manipule el dispositivo puede tener contacto con fluidos del cuerpo.

Protección de la Piel y Cuerpo

Se deben usar guantes de nitrilo para la manipulación en caso de presentar alergia.

SECCIÓN 10: Propiedades Físicas y Químicas

Estado Físico

Sólido

Apariencia y Olor

Tubo rígido sin olor perceptible

PH a 20°C

No aplica.

Densidad

No aplica.

Punto de Ebullición

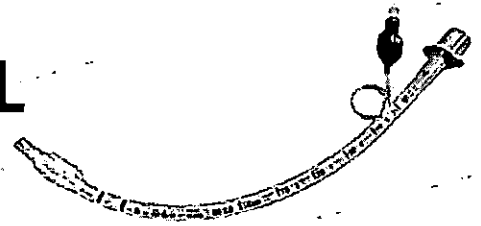
Mayor a 150°C

Punto de Inflamabilidad

No inflamable pero puede arder con dificultad al contacto con llama directa.



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO TUBO ENDOTRAQUEAL



Código: FT-CM-09
Versión: 03

SECCIÓN 11: Estabilidad y Reactividad

Estabilidad

Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento pero puede presentar cristalización y puntos de fragilidad luego de su fecha de vencimiento.

Productos de descomposición peligrosos

No relevantes.

Condiciones a Evitar

Contacto con fuentes de calor mayores a 60°C y/o llama directa.

Sustancias a Evitar

Solventes orgánicos tales como acetona, éter etílico o metiletil cetona.

Reactividad

Baja reactividad a nula reactividad a sustancias en medio acuoso.

SECCIÓN 12: Información Toxicológica

El ensayo de la Irritación de la piel (Humana)

No irritante.

Experiencia en el Hombre

El producto es ampliamente usado en intervenciones del sistema respiratorio.

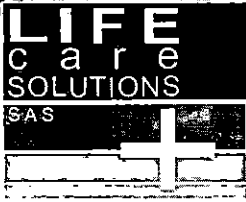
Condiciones Médicas agravadas por exposición

La exposición en espacios cerrados a los vapores producidos por descomposición térmica pueden generar la muerte.

SECCIÓN 13: Información Ecológica

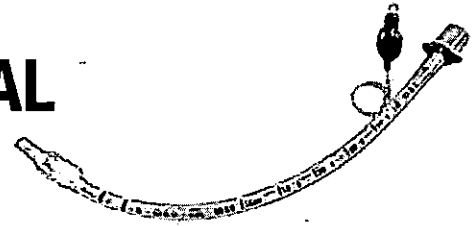
Efectos sobre el medio Ambiente

Los componentes PVC, ABS y acero se consideran sólidos persistentes. No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases nitrogenados que pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO TUBO ENDOTRAQUEAL

Código: FT-CM-09
Versión: 03



SECCIÓN 14: Consideraciones sobre disposición final

El producto puede tratarse como un sólido no peligroso luego de la desinfección a que se debe someter una vez ha sido utilizado. La técnica de incineración puede aplicarse para la disposición final sin embargo durante el proceso de incineración se generan gases ambientalmente perjudiciales.

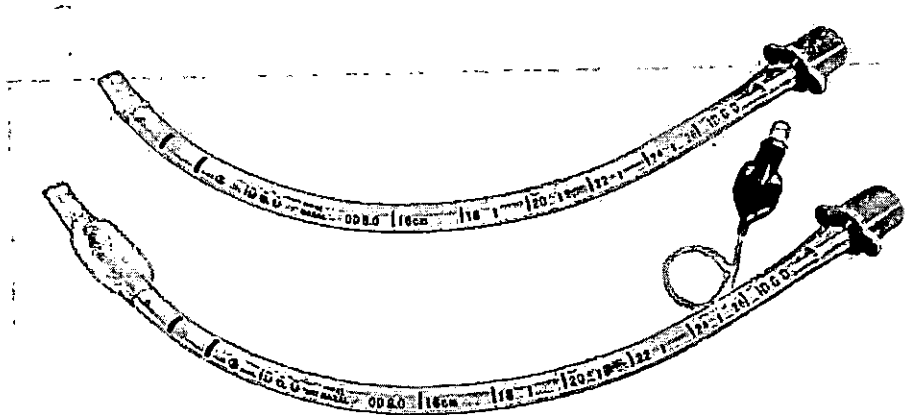
SECCIÓN 15: Información sobre el Transporte

El producto debe ser transportado en vehículos que cuenten con higiene suficiente para transportar medicamentos y dispositivos médicos. No se debe transportar el producto en caso de riesgo de contacto con solventes orgánicos o fuentes de calor.

SECCIÓN 16: Información Reglamentaria

- Importación y comercialización: Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- Almacenamiento y acondicionamiento: Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- Elaborado bajo norma ISO 13485 V03

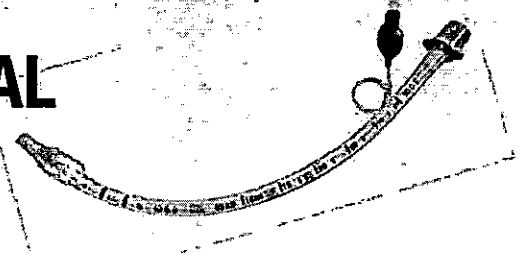
SECCIÓN 17: Información Adicional





FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

TUBO ENDOTRAQUEAL



Código: FT-CM-09
Versión: 03

SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto	Tubo endotraqueal.
Presentaciones comerciales	(1) Empaque unitario (2) Empaque por 100 unidades
Titular del Registro Sanitario	Life Care Solutions S.A.S
Importador, Distribuidor y Acondicionador	Life Care Solutions S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA 2014DM-0012171
Vigencia del Registro Sanitario	2024-12-01
Clasificación segun el INVIMA	Dispositivo médico riesgo IIA
Código ATC	No aplica por ser dispositivo médico
Dirección de almacenamiento productos	Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT.
Fabricante	SUZHOU H.I.E CO LTD
Teléfono Colombia	6216455
Web	www.lifecaresolutions.com.co
Contactos vía e-mail	Calidad : calidad@lifecaresolutions.com.co Atencion al cliente: recepcion@lifecaresolutions.com.co

SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

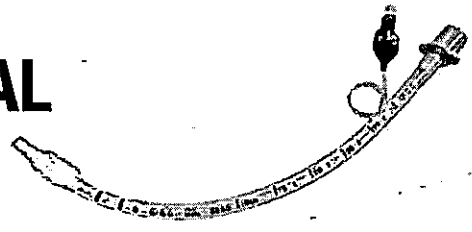
Especificaciones de contenido	Sistema que contiene las siguientes partes:
Con balón	Sin balón
1. Tubo de PVC.	1. Tubo de PVC.
2. Neumotaponador	2. Conector
3. Válvula plástica, balón de control.	
4. Conector	

Uso

En situación de fracaso respiratorio con el fin de reducir el trabajo respiratorio y mitigar la disnea. Usado en la ventilación mecánica invasiva para lo cual el tubo se instaura como vía aérea artificial.

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

TUBO ENDOTRAQUEAL

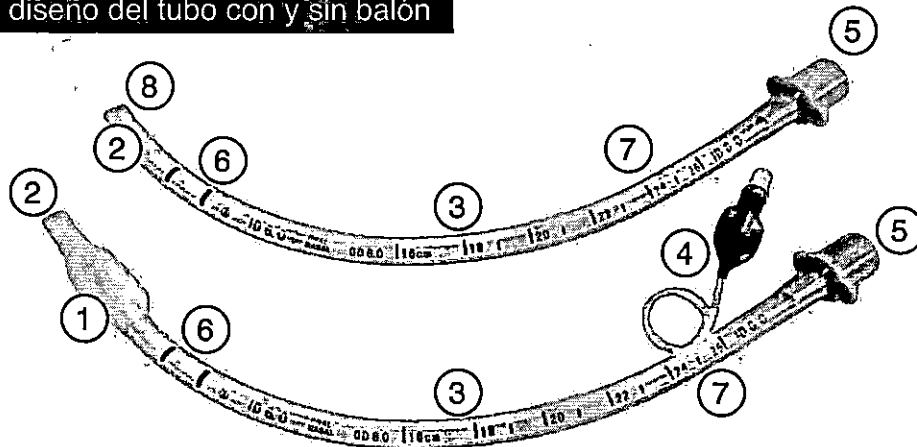


Código: FT-CM-09
Versión: 03

Frecuencia de uso	Uso único - No reutilizable.
Carga microbiológica	Producto estéril.
Método de Esterilización	Esterilización a baja temperatura con Óxido de Etileno.
Residuo máximo de óxido de etileno	25ppm.
Tiempo de vida Útil	5 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento.
Especificaciones de diseño de balón	

- Unido al tubo principal para inflar, el balón integra la válvula unidireccional que contiene un resorte con cerradura Luer lock para asegurar flujo de aire unidireccional.
- Presenta marcas para distinguir el tamaño del tubo y la presión máxima permitida para el balón.
- Su contorno es regular reduciendo al mínimo la dislocación del tubo insertado una vez en la vía aérea y protege a paciente contra la aspiración pulmonar

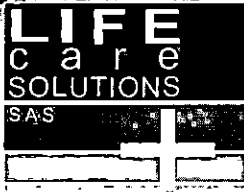
Especificaciones de diseño del tubo con y sin balón



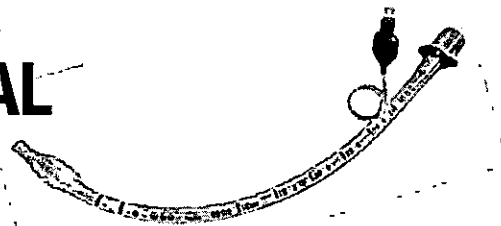
1. Neumo taponador.
2. Punta.
3. Cuerpo.
4. Válvula plástica, balón de control.
5. Conector estándar de 15 milímetros para los accesorios a todos los ventiladores.
6. Línea radio opaca a lo largo de todo el tubo
7. Escala de medición de profundidad; en extremo distal indica el tamaño (diámetro interno y externo en milímetros).
8. Ojo de Murphy cerca de la extremidad para evitar cualquier obstrucción.

Medidas I.D

Con balón
Desde 2.5 mm a 10mm (aumentando 0.5mm entre uno y otro)
Sin Balón
2.5mm a 6.5mm (aumentando 0.5mm entre uno y otro)



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO TUBO ENDOTRAQUEAL



Código: FT-CM-09
Versión: 03

SECCIÓN 3: Información sobre los componentes

Nombre Químico

PVC, Acril butil estireno (ABS), resorte de acero.

Fórmula Química

(C₂H₃Cl)_n para el monómero de PVC

Número CAS

902-86-2 para el PVC

SECCIÓN 4: Identificación de riesgos

Riesgo en la Salud

No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal pero puede presentarse rechazo por parte del paciente por ejemplo en estados inflamatorios. El contacto con fuego o altas temperaturas por encima del punto de fusión genera descomposición de humos tóxicos.

Riesgos Generales

La reutilización del producto puede causar transmisión de enfermedades infectocontagiosas, su uso está restringido a criterio médico.

SECCIÓN 5: Medidas de primeros auxilios

Inhalación

En caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.

Contacto con la piel

El producto es seguro pero en ciertos usuarios puede presentarse reacción rechazo orgánico, se debe retirar inmediatamente el contacto con el dispositivo. El tratamiento en casos de reacciones alérgicas deben ser tratadas por un médico.

Ingestión

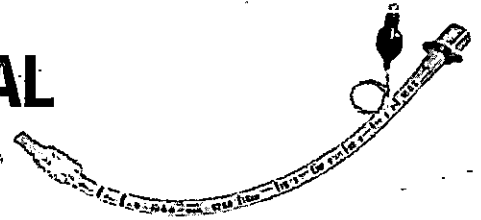
El producto es atóxico pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión del producto o sus partes.

Contacto con los ojos

El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos. Los humos producidos por descomposición térmica generan irritación ocular, en estos casos se debe lavar los ojos con abundante.



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO TUBO ENDOTRAQUEAL



Código: FT-CM-09
Versión: 03

SECCIÓN 6: Medidas para Lucha contra el Fuego

Riesgos
Específicos

Generación de humos tóxicos.

Método específico
a emplear

Se puede emplear indistintamente agua atomizada, espuma, polvo seco, dióxido de carbono o arena para sofocar a combustión. Se recomienda utilizar agua atomizada en vez de agua a chorro, usar agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego.

Protección en caso
de incendio

No entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria. Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte al entorno. enfriar los envases expuestos al fuego.

Equipos de
Protección personal
para el combate
del fuego

Extintores de agua atomizada, espuma, polvo seco o dióxido de carbono. Ropa usual para control de incendios (guantes de carnaza, botas de cuero con punta metálica y saco y pantalón para protección de incendios), máscara para vapores orgánicos y gafas herméticas.

SECCIÓN 7: Medidas para controlar derrames o fugas

Medidas de emergencia a tomar si hay
derrame del producto

No aplica por ser un sólido.

Equipo de protección personal para atacar
la emergencia

No aplica por ser un sólido.

SECCIÓN 8: Manipulación y Almacenamiento

Recomendaciones
sobre manipulación
segura

El producto una vez extraído de su envase debe usarse lo más rápido posible para evitar su contaminación. El producto una vez ha sido utilizado debe descartarse previa desinfección a su incineración.

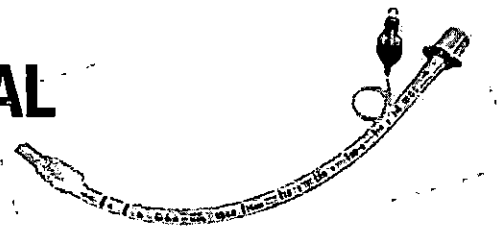
Condiciones de
Almacenamiento

El producto se puede almacenar a temperaturas entre 5°C a 25°C y humedades relativas de 0% a 70%. Evitar la exposición a fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos. No almacenar al aire libre ni a la luz solar.



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

TUBO ENDOTRAQUEAL



Código: FT-CM-09
Versión: 03

SECCIÓN 9: Control de exposición / Protección Especial

Medidas de Higiene General

El producto debe ser manipulado bajo condiciones asépticas usuales de manejo de dispositivos médicos, se debe usar guantes una vez se encuentre fuera del envase primario.

Equipo de Protección Personal

No requiere un equipo de protección para su manipulación.

Protección Respiratoria

No requiere un equipo de protección para su manipulación.

Protección de manos

Se debe usar en forma aséptica guantes de látex o nitrilo para protegerlo de la contaminación o en su defecto para proteger a quien lo manipule de tener contacto con fluidos corporales una vez ha sido utilizado.

Protección Ocular

No requiere de protección ocular para su manipulación sin que esto implique que los procedimientos clínicos implicados tales como aplicación del dispositivo requieran protección ocular debido a que quien manipule el dispositivo puede tener contacto con fluidos del cuerpo.

Protección de la Piel y Cuerpo

Se deben usar guantes de nitrilo para la manipulación en caso de presentar alergia.

SECCIÓN 10: Propiedades Físicas y Químicas

Estado Físico

Sólido

Apariencia y Olor

Tubo rígido sin olor perceptible

PH a 20°C

No aplica.

Densidad

No aplica.

Punto de Ebullición

Mayor a 150°C

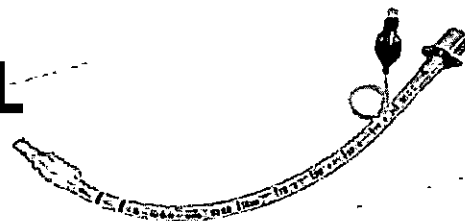
Punto de Inflamabilidad

No inflamable pero puede arder con dificultad al contacto con llama directa.



Código: FT-CM-09
Versión: 03

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO TUBO ENDOTRAQUEAL



SECCIÓN 11: Estabilidad y Reactividad

Estabilidad

Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento pero puede presentar cristalización y puntos de fragilidad luego de su fecha de vencimiento.

Productos de descomposición peligrosos

No relevantes.

Condiciones a Evitar

Contacto con fuentes de calor mayores a 60°C y/o llama directa.

Sustancias a Evitar

Solventes orgánicos tales como acetona, éter etílico o metiletil cetona.

Reactividad

Baja reactividad a nula reactividad a sustancias en medio acuoso.

SECCIÓN 12: Información Toxicológica

El ensayo de la Irritación de la piel (Humana)

No irritante.

Experiencia en el Hombre

El producto es ampliamente usado en intervenciones del sistema respiratorio.

Condiciones Médicas agravadas por exposición

La exposición en espacios cerrados a los vapores producidos por descomposición térmica pueden generar la muerte.

SECCIÓN 13: Información Ecológica

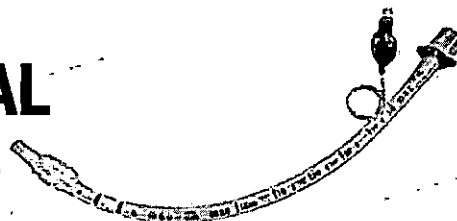
Efectos sobre el medio Ambiente

Los componentes PVC, ABS y acero se consideran sólidos persistentes. No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases nitrogenados que pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO TUBO ENDOTRAQUEAL

Código: FT-CM-09
Versión: 03



SECCIÓN 14: Consideraciones sobre disposición final

El producto puede tratarse como un sólido no peligroso luego de la desinfección a que se debe someter una vez ha sido utilizado. La técnica de incineración puede aplicarse para la disposición final sin embargo durante el proceso de incineración se generan gases ambientalmente perjudiciales.

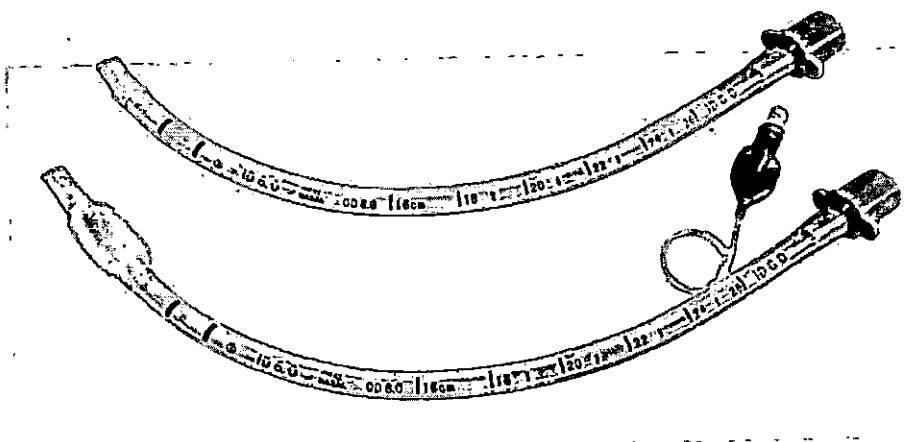
SECCIÓN 15: Información sobre el Transporte

El producto debe ser transportado en vehículos que cuenten con higiene suficiente para transportar medicamentos y dispositivos médicos. No se debe transportar el producto en caso de riesgo de contacto con solventes orgánicos o fuentes de calor.

SECCIÓN 16: Información Reglamentaria

- Importación y comercialización: Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- Almacenamiento y acondicionamiento: Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- Elaborado bajo norma ISO 13485 V03

SECCIÓN 17: Información Adicional.



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

RESOLUCIÓN No. 2014036465 DE 5 de Noviembre 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 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:	TUBO ENDOTRAQUEAL DESECHABLE - SUZHOU	
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0012171	VIGENTE HASTA: 01 DIC 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.	
FABRICANTE(S):	SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA	
IMPORTADOR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.	
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO	
RIESGO:	IIA	
COMPOSICIÓN:	(1) TUBO Y CONECTOR EN PVC Y POLIÉTILENO: PARA TODOS LOS MODELOS INCLUYE FILAMENTO DE ACERO INOXIDABLE (2) NEUMOTAPONADOR EN POLIETILENO-POLIPROPILENO: SOLO PARA EL MODELO CON BALÓN (3) VÁLVULA CON BALÓN INFLABLE DE CONTROL EN POLIPROPILENO: SOLO PARA EL MODELO CON BALÓN (4) CONECTOR ESTÁNDAR DE POLIETILENO: PARA TODOS LOS MODELOS	
USOS:	DISPOSITIVO MÉDICO QUE FUNCIONA COMO VÍA AÉREA ARTIFICIAL QUE PERMITE LA CONEXIÓN DEL SISTEMA RESPIRATORIO A UN VENTILADOR O EN GENERAL A UN SISTEMA DE RESPIRACIÓN ARTIFICIAL USADO DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS O EN CASOS EN EL PACIENTE HAYA PERDIDO LA CAPACIDAD DE RESPIRAR POR SU CUENTA.	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL DENTRO CAJA PLEGADIZA QUE CONTIENE 1, 12, 25, 50, 100 Y 200 UNIDADES.	
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CON Y SIN BALÓN,	
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS	
EXPEDIENTE NO.:	20084718	
RADICACIÓN NO.:	2014143690	
FECHA DE RADICACIÓN:	05 11 2014	

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN 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 EJECUTORIA.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 5 DE NOVIEMBRE DE 2014

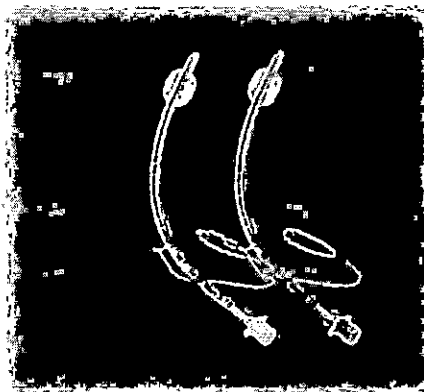
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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



TUBO ENDOTRAQUEAL	
Fabricante:	Well Lead Medical Co. Ltd.
Marca:	Golden Care
Vida Útil:	5 años
Procedencia:	China
Registro Sanitario INVIMA:	2016DM-0000271-R1
Vigencia:	20/09/2026
Clasificación del Riesgo:	IIA
Descripción General del producto	<p>Tubo para intubación endotraqueal con orificio Murphy, Línea radiopaca continua, Graduado en centímetros. Presentación: *Con balón y válvula (asegurando la integridad continua del balón): alto volumen baja presión. *Tamaño con Balón: ID 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm, 4.5 mm, 5.0 mm, 5.5 mm, 6.0 mm, 6.5 mm, 7.0 mm, 7.5 mm, 8.0 mm, 8.5 mm, 9.0 mm. *Tamaño sin balón: ID 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm, 4.5 mm, 5.0 mm</p>
Uso y/o Indicación	Sistema Invasivo para mantener permeable la vía aérea durante procedimientos anestésicos, y/o procesos de inconciencia bajo soporte ventilatorio.
Advertencias y precauciones de uso	<ul style="list-style-type: none"> • Uso médico exclusivamente, La manipulación y cuidados durante uso del DM es de protocolo institucional. • Antes de su uso verificar que este en perfecto estado y funcionamiento. • Uso para un solo paciente. • Conservar en un lugar fresco y seco.



MATERIALES		
PIEZAS	TIPO	CARACTERÍSTICAS
Tubo y Balón Conector	P.V.C. Siliconado Policarbonato. Libre de Látex	<ul style="list-style-type: none"> • Resistencia mecánica. • Flexible. • Material inerte.

ACONDICIONAMIENTO	
Envase	Pouch, PVC grado médico por Unidad. Rótulo que contiene identificación y características del producto, lote, fecha de vencimiento, fecha del fabricante, código de barras.
Empaque	Caja x 10 unidades
Condiciones Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> • Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos. • Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo. • Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos.

Elaborado por:
Aura Cecilia Forero
Especialista de Producto

Aprobado por:
Kesia Pinzón
Directora Técnica



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ANEXAS

Seguridad	<ul style="list-style-type: none">• El producto es estéril EO, listo para su uso• El envase es hermético y garantiza su total preservación y esterilización.• El producto cumple con las especificaciones de calidad y seguridad para su uso.
Funcionalidad	<ul style="list-style-type: none">• Es compatible con sistemas de dispositivos médicos, con conexiones estándar.• El envase del producto permite visualizar el contenido.• El envase y empaque son de fácil apertura.
Biocompatibilidad de materiales	<ul style="list-style-type: none">• Los dispositivos médicos son atóxicos y no generan riesgo biológico, físico y/o químico a los usuarios finales o a los profesionales que los manipulen.• Desechable, debido el uso esta expuestos a contaminación con fluidos sanguíneos o corporales, en cuyo caso, deberán ser dispuestos de acuerdo con los protocolos sobre disposición de residuos hospitalarios.
Ambiente (disposición final)	<ul style="list-style-type: none">• Tratar como Residuo Infeccioso de Riesgo Biológico – Biosanitarios. Se debe depositar en una bolsa ROJA, identificada con el nombre del residuo y el símbolo internacional de bioseguridad. Estas bolsas deben depositarse en un recipiente rígido con tapa, y ser llevados al sitio de almacenamiento temporal para posteriormente ser entregados a la ruta sanitaria correspondiente para su tratamiento final.
Etiquetado	<ul style="list-style-type: none">• El etiquetado del producto cumple con la normatividad legal vigente, aplicable a dispositivos médicos (Decreto 4725 de 2005, Cap. VIII, Art. 51 al 57).
QUIRURGICOS LTDA. cumple con las siguientes certificaciones:	
<ul style="list-style-type: none">• Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) No. 0355, expedido el 25 de mayo de 2017 por el INVIMA• Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) No. 0616, expedido el 03 de diciembre de 2018 por el INVIMA.• Certificado ISO 9001:2015 expedido por Bureau Veritas, Colombia	

Elaborado por:
Aura Cecilia Forero
Especialista de Producto

Aprobado por:
Kesia Pinzón
Directora Técnica



FR[®]
MEDICAL

www.frmedical.com.mx

D R E N T E C H
UNICO[™]

KARDIA SPIRAL[®]

DRENTECH[™]



REDAX[™]
new drainage technologies born of experience

**LA MEJOR OPCIÓN
EN DRENAJES TORÁCICOS**



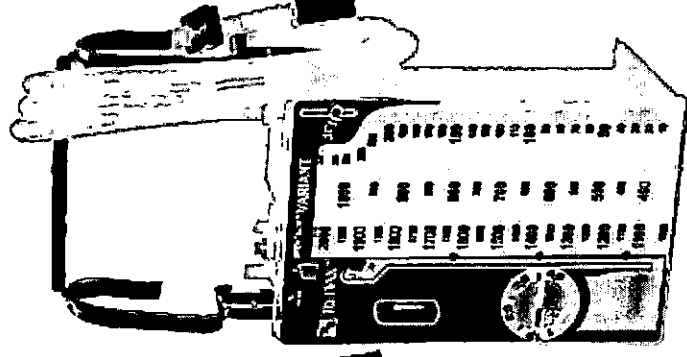
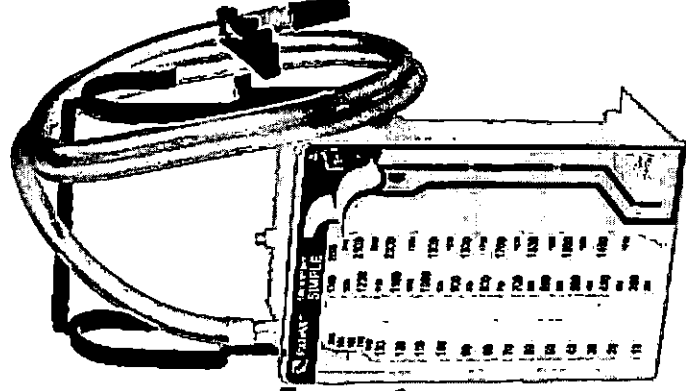
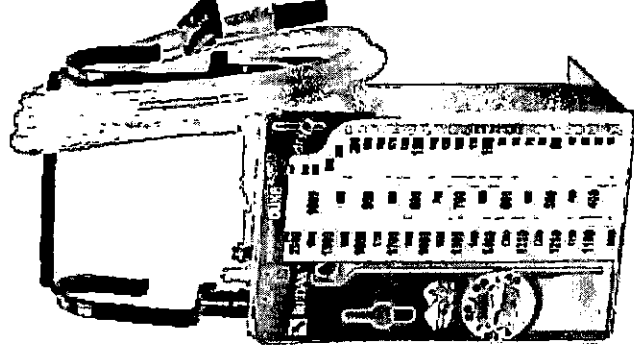
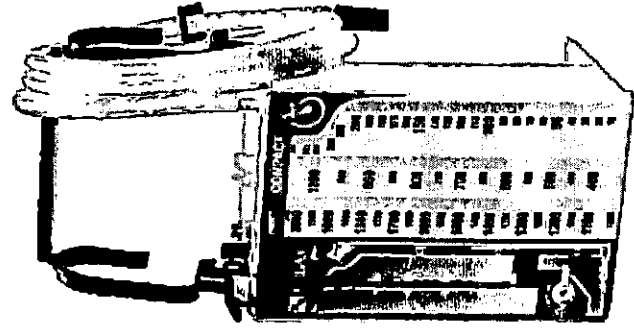
DRENTECH™

LÍNEA DE DRENAJES TORÁCICOS



La línea de drenajes torácicos REDAX™, son de origen italiano, patentados mundialmente y ofrece los siguientes beneficios:

- Puerto para muestra libre de aguja.
- Diseño sólido, estable y compacto.
- Gran capacidad con escala graduada de precisión.
- Regulación del burbujeo automática y totalmente integrada.
- Asa integrada firme para transporte y traslado de pacientes.
- Diseñada para reducir la mezcla de líquidos en el interior de las cámaras.
- Drenaje compatible con resonancia magnética.
- Tubo de conexión independiente con conector lock-in.
- Incluye jeringa para el llenado y un clamp en el tubo de conexión hacia el paciente.
- Material: PVC sin ftalatos.



Código

Producto y Características

10105

DRENTECH COMPACT - DRENAJE TORÁCICO HÚMEDO ADULTO PEDIÁTRICO

10113

DRENTECH DUNE - DRENAJE TORÁCICO SECO ADULTO PEDIÁTRICO

10125

DRENTECH SIMPLE - DRENAJE TORÁCICO PORTÁTIL ADULTO PEDIÁTRICO

10112

DRENTECH VARIANT DRENAJE TORÁCICO SEMI SECO ADULTO PEDIÁTRICO

Aplicaciones:

Sistema de Drenaje para Cirugía Torácica y Cardiovascular

- Intervención limitada del personal
- No hay riesgo de aspiración de agua ni pérdida de humedad
- No hace falta: rellenar la cámara de columna de agua, cotejar el burbujeo, y/o reiniciar cuando el sistema se traslada de una zona del hospital a otra

DRENTECH™ WET

Adulto / Pediátrico

Sistema de Autorregulación:

Una vez que se conecta a la fuente de vacío, no requiere ninguna regulación adicional.

Manómetro de Agua con posibilidad de configurar el vacío de -5 a -25 cm H₂O.

Cámara con Sello de Agua para facilitar la detección de pérdidas por burbujeo y obtener una presión intrapleurales precisa en el paciente.

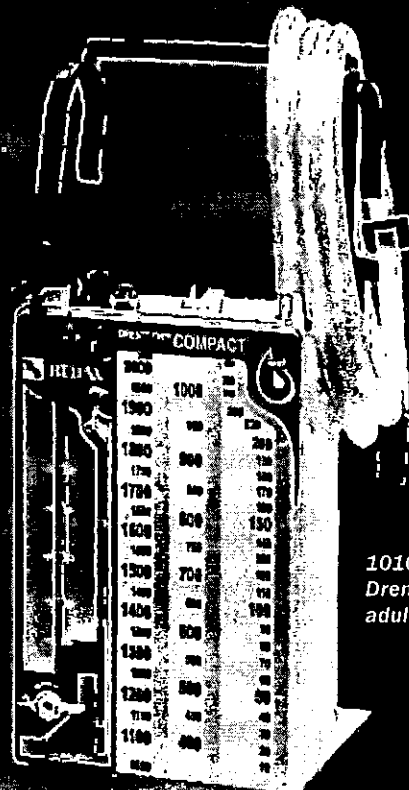
Válvula de Control de la Presión Negativa

Sistema simplificado para la liberación de la presión negativa.

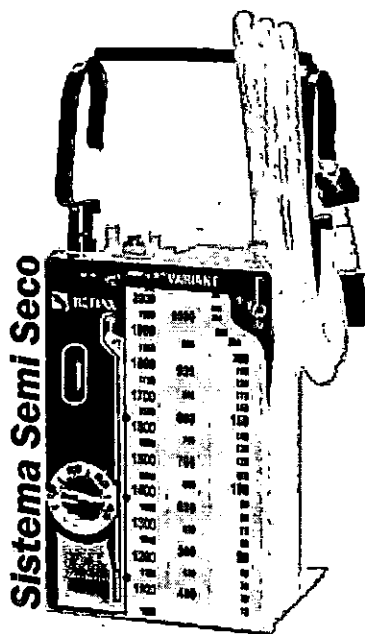
Válvula de Seguridad Automática para aliviar la presión positiva.

Capacidad de Recolección de 2,100 ml.

Escala Graduada con incrementos de 5 ml hasta 200 ml, lo cual permite su uso en aplicaciones pediátricas.



10105
Drentech Compact
adulto/pediátrico.



Sistema Semi Seco

10112
Drentech Variant
adulto pediátrico

DRENTECH™ VARIANT

Válvula antirreflujo automática e integrada para proteger contra el reflujo de aire.

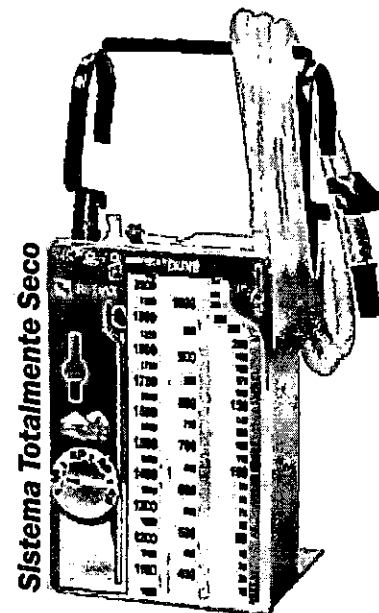
Sello de agua que permite monitorizar las pérdidas de aire.

Capacidad de recolección de 2,100 ml.

Escala Graduada con incrementos de 5 ml hasta 200 ml, lo cual permite su uso en aplicaciones pediátricas.

Equipo silencioso.

DRENTECH™ DUNE



10113
Drentech Dune
adulto pediátrico

Sistema Totalmente Seco

Chest Drainage System

Redax ha desarrollado una nueva generación de sistemas de drenaje torácico que ofrecen características únicas.

A) Versatilidad B) Portabilidad C) Independencia



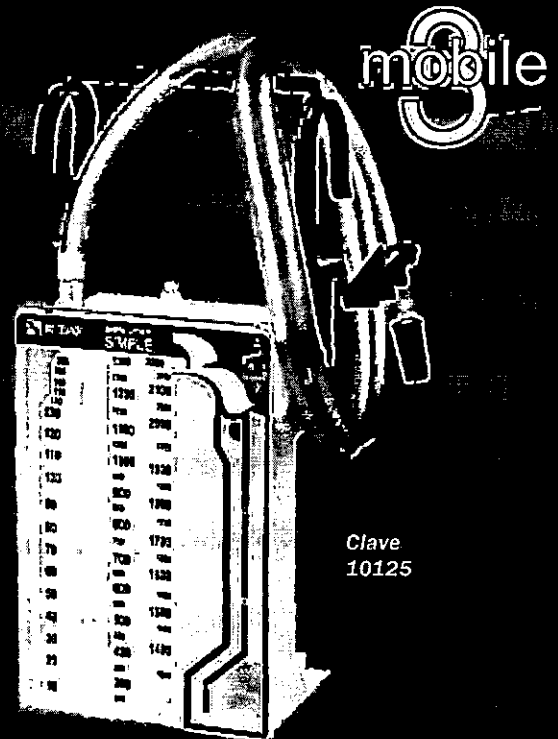
DRENTECH™ SIMPLE 3

Drentech Simple 3 es una solución innovadora con respecto a los sistemas tradicionales de drenaje con escala graduada de precisión, para aplicaciones adulta y también pediátricas.

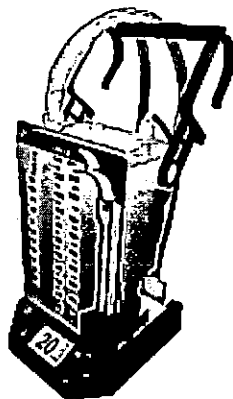
El dispositivo tiene una Cámara de Gran Capacidad de 2.200 ml.

- 3 modos distintos de gestión del drenaje torácico.
- Totalmente independiente de cualquier fuente de vacío.
- Fácil control de las pérdidas de aire.
- Movilización precoz del paciente.
- Reducción de trabajo para el personal hospitalario.
- Menor tiempo de permanencia en cama postoperatoria.
- Material PVC sin Ftalatos

Disminución de riesgos de contaminación cruzada y prevención de la difusión de infecciones nosocomiales.



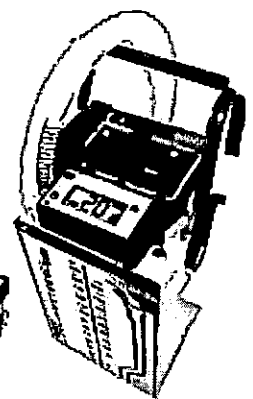
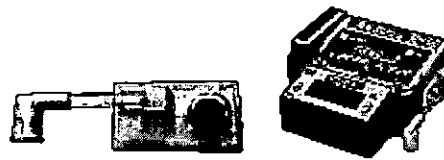
DRENTECH™ mobile REDLINE



Drenaje de elevada capacidad.
Sello de agua separado de la cámara de recolección.
Clara visualización de las pérdidas aéreas.

Código	Producto y Características
10538	FILTRO ANTIBACTERIAL PARA DRENAJE
10193	DRENTECH PALM EVO UNIDAD DE ASPIRACIÓN PORTÁTIL
10125	DRENAJE CON CÁMARA INDIVIDUAL
10129	DRENAJE DOBLE CÁMARA DE 1 Y 2 TUBOS. MONOUSO, ESTÉRIL
10172	EQUIPO RED LINE DRENAJE TORÁCICO UNIDAD DE ASPIRACIÓN
10539	FILTRO ANTIBACTERIAL PARA DRENAJE RED LINE

DRENTECH™ PALM EVO



Fácil de utilizar, ayuda a reducir el trabajo del personal hospitalario en la gestión del drenaje.

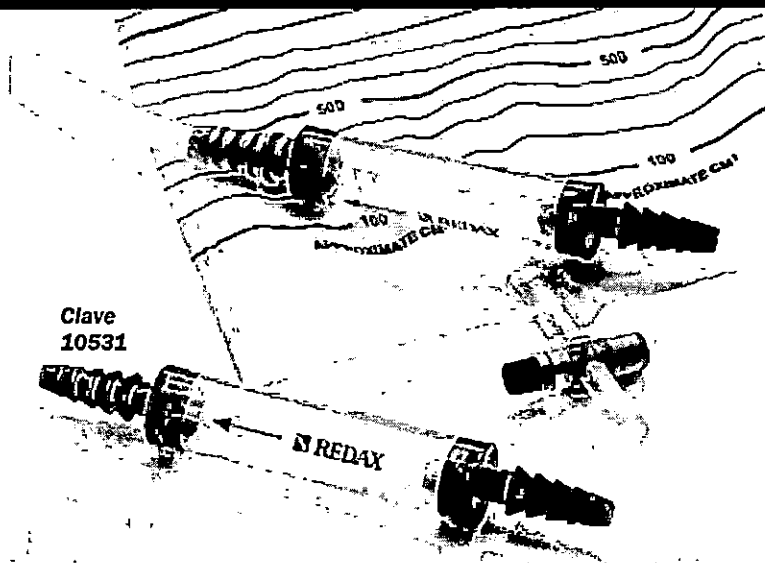
Además de la portabilidad de la aspiración, permite el control continuo de las pérdidas de aire del paciente, ofreciendo así la posibilidad de deambular o bien un proceso postoperatorio más controlado

Mejora la gestión del drenaje y proporciona los elementos para una evaluación más completa del estado del paciente

DRENAJE TORÁCICO TIPO HEIMLICH

El dispositivo está disponible en una configuración de circuito cerrado por completo: la válvula de Heimlich esta conectada a una bolsa de recolección.

Solución completa y fácil de utilizar en las distintas exigencias del drenaje torácico. Incluye reservorio con capacidad de 2,000 ml



Clave
10531

Código	Producto y Características
10531	VÁLVULA DE HEIMLICH CON RESERVORIO DE 2,000 ML

KARDIA SPIRAL®

LA NUEVA SOLUCIÓN PARA EL DRENAJE TORÁCICO

Drenaje en espiral totalmente acanalado

Sin traumas en los tejidos Internos

Material de Silicón

100% Radiopaco

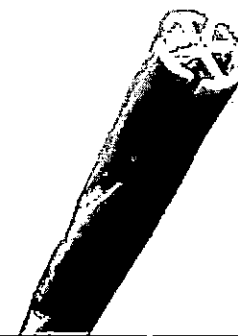
Drenaje Flexible





Drenaje por capillaridad.

Disponible en 19 FR y 24 FR



Clave 10515
Conector en Y
de 3/8 - 1/4 - 1/4 CH 24-32



Kardia Spiral		Drenaje Standard	
Superficie de drenaje (mm²)		Superficie de drenaje (mm²)	
 CH 19	1612	 CH 19	168
 CH 24	2280	 CH 24	331
Kardia Spiral FR 19 Clave 25019		Kardia Spiral FR 24 Clave 25024	

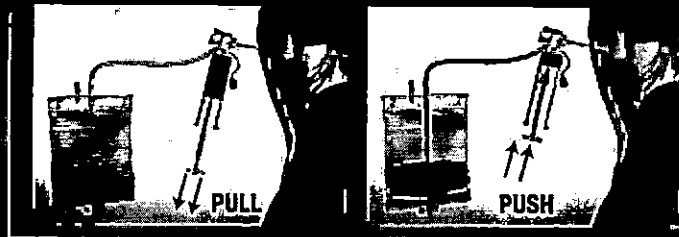
Código	Producto y Características
25019	KARDIA SPIRAL 19 FR
25024	KARDIA SPIRAL 24 FR



LA ÚLTIMA SOLUCIÓN PARA EL DRENAJE PERCUTÁNEO

PULL & PUSH

El drenaje se realiza mediante una simple manipulación de tipo succión-empuje (pull and push) gracias a la válvula integrada doble. La llave tres vías no es más necesaria.

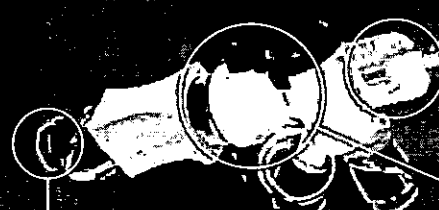


LÍNEA DE EXTENSIÓN

Conectando la línea de extensión se incrementa el confort del paciente y se flexibiliza la manipulación por parte de los operadores sanitarios en caso de uso extendido

AGUJA DE VERESS

punta retráctil que garantiza un acceso seguro y eficiente. La punta no afilada se retrae durante la penetración y se extiende cuando la aguja entra en tejido blando.



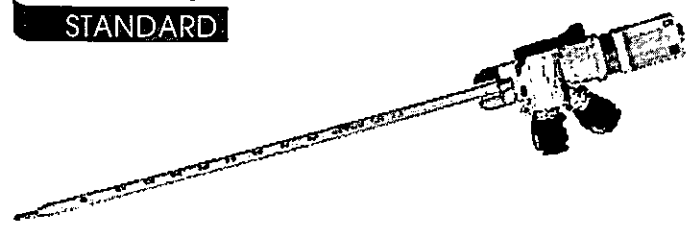
Aguja de Veress con puerto en rosca (luer lock) para verificar el posicionamiento de la misma.

DOBLE VÁLVULA INTEGRADA ANTI-REFLUJO

Diseñada para mejorar el confort y la seguridad durante los procedimientos de drenaje. La válvula mejora la seguridad de los pacientes y de los enfermeros reduciendo el riesgo de contaminación externa, eliminando el riesgo de neumotórax y la fuga de líquidos.

CATÉTER DE POLIURETANO:

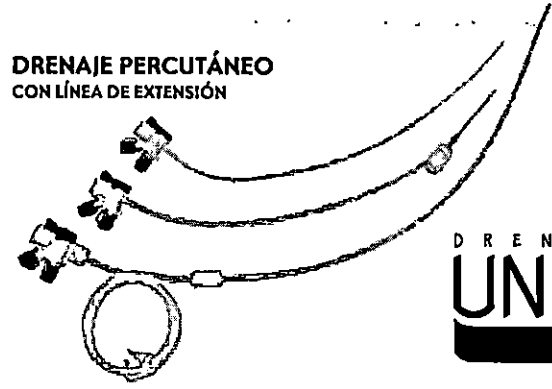
Totalmente radio-opaco, anti-kinking y resistente al corte. Es bio-compatible y termosensible, lo que lo hace perfecto para drenajes prolongados. Un diámetro interno más ancho incrementa el flujo drenado.



Catéter de 22 cm de largo, disponible en dos diámetros diferentes 9 y 12 CH. En caso de uso prolongado del drenaje, la cánula de poliuretano se puede conectar a una línea de extensión, lo que permite un control remoto del drenaje.

Código	Producto y Características
10800	UNICO DRENAJE PERCUTÁNEO DE 9 FR
10801	UNICO DRENAJE PERCUTÁNEO DE 12 FR
10802	UNICO DRENAJE PERCUTÁNEO DE 9 FR CON LÍNEA DE EXTENSIÓN
10803	UNICO DRENAJE PERCUTÁNEO DE 12 FR CON LÍNEA DE EXTENSIÓN

DRENAJE PERCUTÁNEO CON LÍNEA DE EXTENSIÓN



Catéter con longitud de 40 cm. Ideal para posicionamiento más profundo y para pacientes con sobrepeso. Diseñado para aplicaciones apicales que facilitan la evacuación de aire y líquidos.

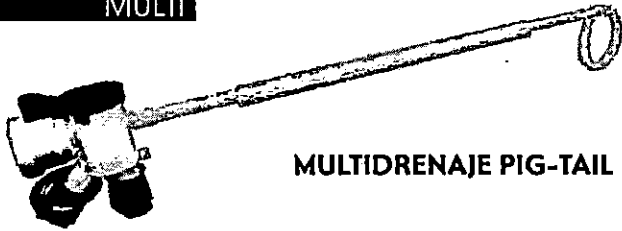
Código	Producto y Características
10804	UNICO DRENAJE PERCUTÁNEO FORTY 40 CM DE LARGO 9 FR
10805	UNICO DRENAJE PERCUTÁNEO FORTY 40 CM DE LARGO 12 FR
10810	UNICO FORTY DRENAJE PERCUTÁNEO 40 CM CON LÍNEA EXTENSIÓN 9 FR
10812	UNICO FORTY DRENAJE PERCUTÁNEO 40 CM CON LÍNEA EXTENSIÓN 12 FR

Aplicaciones:

Drenaje percutáneo

Tres maneras diferentes para drenar:

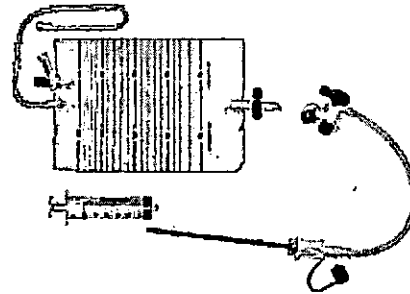
- Por gravedad (por medio de bolsa luer lock)
- Por succión manual (jeringa luer lock)
- Por succión automática (conector luer lock para sistemas tres cámaras)



MULTIDRENAJE PIG-TAIL

Versión diseñada para tratamiento de abscesos, nefrostomía percutánea entre otros. Su diseño tipo "pig-tail" reduce la irritación de tejidos y la probabilidad de oclusiones. Disponible en versión fija y con línea de extensión

Kit para punción Simple

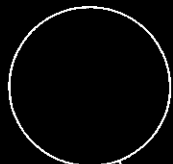


Para el drenaje pleural de líquidos y aire, particularmente útil para neumotórax, efusiones y epiemas de baja viscosidad.

Código	Producto y Características
10816	UNICO MULTI DRENAJE CON PIG TAIL 9 FR
10817	UNICO MULTI DRENAJE CON PIG TAIL 12 FR
10818	UNICO MULTI DRENAJE CON PIG TAIL 9 FR CON LINEA DE EXTENSION
10819	UNICO MULTI DRENAJE CON PIG TAIL 12 FR CON LINEA DE EXTENSION

Código	Producto y Características
10816	UNICO BASE KIT PARA PUNCIÓN SIMPLE

ACCESORIOS



Dispositivo para fijación del catéter



INTEGRADO CON
Valvula anti reflujo para eliminar el flujo de retorno

BUILT-IN
Valvula para evacuación de aire

Unico está disponible en dos diámetros distintos, 9 y 12 CH, tanto en la versión estándar como en la configuración con línea de extensión. La cánula de drenaje se realiza en poliuretano completamente radiopaco. Los accesorios incluidos varían según la versión.



DRENTECH UNICO™

LA ÚLTIMA SOLUCIÓN PARA EL DRENAJE PERCUTÁNEO

STANDARD

FORTY

MULTI

BASE

KARDIA SPIRAL®

LA NUEVA SOLUCIÓN
PARA EL DRENAJE TORÁCICO

DRENTECH™

LINEA DE DRENAJES TORACICOS



Sucursal Guadalajara

Tel.: 33 1728 4570
Tel.: 33 1668 0409
ventasgdl@frmedical.com.mx

Sucursal Culiacán

Tel.: 66 7335 2416
ventassin@frmedical.com.mx

Sucursal Puebla

Tel.: 22 2692 4040
ventaspue@frmedical.com.mx

Sucursal San Luis Potosí

Tel.: 44 4328 1113
ventasslp@frmedical.com.mx

Sucursal Mérida

Tel.: 99 9349 0849
ventasmid@frmedical.com.mx

Sucursal Hermosillo

Tel.: 66 2352 0229
ventasson@frmedical.com.mx

FR MEDICAL, S.A. de C.V.

Fernando González Roa No. 67
Col. Ciudad Satélite, C.P. 53100
Naucalpan de Juárez, Estado de México
Tels.: (55) 5374 1105 / (55) 5374 1133
ventasmx@frmedical.com.mx

Sucursal Morelia

Tel.: 44 3356 5815
ventasnich@frmedical.com.mx

Sucursal Tijuana

Tel.: 66 4798 1170
ventastj@frmedical.com.mx

Sucursal Veracruz

Tel.: 22 9331 2416
ventasver@frmedical.com.mx

Sucursal Querétaro

Tel.: 44 2400 1855
ventasqro@frmedical.com.mx

URGENCIAS AL :

(55) 2584 • 6066

(55) 4999 • 3822

Sucursal Monterrey

Tel.: 81 1678 5455
Tel.: 81 1678 7852
ventasmy@frmedical.com.mx

Sucursal Toluca

Tel.: 22 9331 2416
ventastol@frmedical.com.mx

Sucursal Aguascalientes

Tel.: 44 9272 2022
ventasags@frmedical.com.mx

Sucursal León

Tel.: 47 7680 1576
ventasgo@frmedical.com.mx

Sucursal Chihuahua

Tel.: 61 4301 2909
ventascuu@frmedical.com.mx

Sucursal Cd. Juárez

Tel.: 65 6409 8423
ventascdj@frmedical.com.mx



Importador y Distribuidor exclusivo en México

www.frmedical.com.mx



<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20174626	Nombre producto	SISTEMAS DE DRENAJE TORÁCICO Y POSTOPERATORIO-DRENAJES				
Registro Sanitario	INVIMA 2020DM-0021059	Vencimiento	2030/01/09	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA) 10102 DRENTECH DOUBLE - DRENAJE TORACICO DE DOBLE CAMARA 10105 DRENTECH COMPACT DRENAJE TORACICO MONOCAMARA 10112 DRENTECH VARIANT DRENAJE TORACICO C/CLAMP 10113 DRENTECH DUNE DRENAJE TORACICO C/CLAMP 10119 DRENTECH VARIANT DRENAJE DE DOBLE CAMARA C/CLAMP 10137 DRENTECH DUNE DOUBLE DRENAJE TORACICO "SECO" 10564 TUBO DE CONEXIÓN PARA NEONATOLOGIA 20812 CATÉTER TORÁCICO SILICONA CH 12 20815 CATÉTER TORÁCICO SILICONA CH 15 20818 CATÉTER TORÁCICO SILICONA CH 18 20821 CATÉTER TORÁCICO SILICONA CH 21 20824 CATÉTER TORÁCICO SILICONA CH 24 20828 CATÉTER TORÁCICO SILICONA CH 28 20830 CATÉTER TORÁCICO SILICONA CH 30 20833 CATÉTER TORÁCICO SILICONA CH 33 20836 CATÉTER TORÁCICO SILICONA CH 36 21824 CATÉTER TORÁCICO ANGULADO SILICONA CH 24 21828 CATÉTER TORÁCICO ANGULADO SILICONA CH 28 21830 CATÉTER TORÁCICO ANGULADO SILICONA CH 30 21833 CATÉTER TORÁCICO ANGULADO SILICONA CH 33 21836 CATÉTER TORÁCICO ANGULADO SILICONA CH 36 24725 SMART DRENAJE COAXIAL CH24 24726 SMART DRENAJE COAXIAL CH28 25019 KARDIA ESPIRAL ACANALADA TORACICA CH19 25024 KARDIA ESPIRAL ACANALADA TORACICA CH24 10500 CONECTOR PEDIATRICO 1/8 - 3/8 (15-18 CH) 10503 CONECTOR DRENAJE CH 18 - 24 10507 CONECTOR UNIVERSAL 1/4 - 1/4 (24 - 36 CH) 10509 CONECTOR DRENAJE 3/8 - 3/8 (32 - 40 CH) 10510 CONECTOR Y 3/8 - 3/8 - 3/8 (36 - 40 CH) 10513 CONECTOR A Y 1/4 - 1/4 - 1/4 (18 - 24 CH) 10515 CONECTOR Y 3/8 - 1/4 - 1/4 (24 - 32 CH) 10557 FILTRO DE PROTECCION PARA UNIDAD TORACICA 10558 FILTRO ANTIBACTERIANO 10567 DISPOSITIVO DE PROTECCION DE DRENAJE TORACICO CON 3 CÁMARAS 10568 DISPOSITIVO DE PROTECCION CON FILTRO ANTI VIRAL 10800 UNICO - DRENAJE PERCUTANEO CH9 10801 UNICO - DRENAJE PERCUTANEO CH12 10802 UNICO - DRENAJE PERCUTANEO CH 9 CON LINEA DE EXTENSIÓN 10803 UNICO - DRENAJE PERCUTANEO CH 12 CON LINEA DE EXTENSIÓN 10810 UNICO "FORTY" 40 CM CON LINEA DE EXTENSIÓN CH 9 10812 UNICO "FORTY" 40 CM CON LINEA DE EXTENSION CH 12 10813 UNICO - KIT ACCESORIOS 10815 UNICO - CENTESIS KIT CH 9 10816 UNICO MULTI - CATETER PIG-TAIL CH 09 10817 UNICO MULTI - CATETER PIG-TAIL CH 12 10818 UNICO MULTI - CATETER PIG-TAIL CH 09 CON LINEA DE EXTENSIÓN 10819 UNICO MULTI - CATETER PIG-TAIL CH 12 CON LINEA DE EXTENSIÓN 10820 UNICO XL DRENAJE PERCUTANEO CH 9 10821 UNICO XL DRENAJE PERCUTANEO CH 12 10830 UNICO - DRENAJE PERCUTANEO CH 15 CON LINEA DE EXTENSIÓN 10831 UNICO MULTI- CATETER PIG-TAIL CH 15 CON LINEA DE EXTENSIÓN 12019 BOLSA 2000 ML PARA TORACENTESIS 10125 DRENTECH SIMPLE EVO 10140 DRENTECH EMOTRANS DUNE PARA AUTOTRANSFUSIÓN 10141 BOLSA DE RECOLECCIÓN DE SANGRE PARA EMOTRANS 10181 DRENTECH SIMPL Y BOTELLA TORÁCICA 10182 DRENTECH MINI SIMPL Y BOTELLA TORÁCICA 10823 UNICO-J DRENAJE PERCUT ANEO C/SELDINGER CH 9 10824 UNICO-J DRENAJE PERCUTANEO C/SELDINGER CH 12 24615 SPIRAL DRAIN REDONDO CH 15 24728 SMART DRAIN ACANALADO CH 28 24732 SMART DRAIN ACANALADO CH 32						
Marcas	DRENTECH™, REDAX™, DRENTECH UNICO™,						

Datos de Interés

Vida Útil	5 Años	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	LOS SISTEMAS DE LA FAMILIA DRENTECH™ COMPACT SON DISPOSITIVOS DE DRENAJE TORÁCICO DE UN SOLO USO, PARA PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS, PROVISTOS DE VÁLVULA DE AGUA PARA EL CONTROL DE LA ASPIRACIÓN. LOS SISTEMAS DE DRENAJE ESTÁN INDICADOS PARA: - EVACUAR AIRE Y/O LÍQUIDOS DE LA CAVIDAD TORÁCICA O DEL MEDIASTINO, PREVIENIENDO LA ACUMULACIÓN. - RESTABLECER Y MANTENER GRADIENTES NORMALES DE PRESIÓN EN LA CAVIDAD TORÁCICA. - FACILITAR LA EXPANSIÓN PULMONAR COMPLETA PARA RESTABLECER LA DINÁMICA RESPIRATORIA NORMAL.	Riesgo	lta

Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial	UNIDAD, CAJA
------------------------	--------------

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Dirección	País	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	INVERSIONES DRILLTEX S.A.S	AV. CALLE 80 N° 69-70 OF. 18	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	drilltexd@cable.net.co
FABRICANTE	REDAX S.P.A	VIA GALILEO GALILEI 18,	ITALIA			
IMPORTADOR	INVERSIONES DRILLTEX S.A.S	AV. CALLE 80 N° 69-70 OF. 18	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	drilltexd@cable.net.co
TITULAR REGISTRO SANITARIO	REDAX S.P.A	VIA GALILEO GALILEI 18,	ITALIA			

Imprimir << Atras