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

RESOLUCIÓN No. 2014035801 DE 30 de Octubre 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA 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:	SISTEMAS DE DRENAJE DE HERIDAS DE UN SOLO USO - JACKSON-PRATT; JACKSON-PRATT HEMODUCT; CARDINALHEALTH
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0012143 VIGENTE HASTA: 20 NOV 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CARDINAL HEALTH, 200 LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	CARDINAL HEALTH, 200 LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA FIRSTAR HEALTHCARE CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA DEGANIA SILICONE, LTD. CON DOMICILIO EN ISRAEL CARDINAL HEALTH P.R. 218, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	HOSPIMEDICS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S. / S.W.L. S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	PVC, SILICONA Y ACERO INOXIDABLE
USOS:	LOS SISTEMAS DE DRENAJES DE HERIDAS SE USAN PARA REMOVER SANGRE Y FLUIDOS CORPORALES DE MANERA POS OPERATORIA DE LOS SITIOS QUIRÚRGICOS DONDE TÍPICAMENTE SE ACUMULAN FLUIDOS. LOS FLUIDOS RECOLECTADOS ESTÁN CONTENIDOS EN UN SISTEMA CERRADO HASTA QUE PUEDAN SER DESECHADOS DE MANERA APROPIADA. TODOS LOS COMPONENTES DEL SISTEMA DE DRENAJE DE HERIDA SON PARA UN ÚNICO USO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL Y KIT. 7MM HEMADUCT PLANO W/O TROCAR LLENO DE CONDUCTOS; 10MM, HEMADUCT DRENAJE PLANO LLENO DE CONDUCTOS; 10 FR HEMADUCT DRENAJE REDONDO W/SIN TROCAR; 15 FR. ¾ HEMADUCT DRENAJE REDONDO CON CONDUCTOS; 19 FR. ¾ HEMADUCT DRENAJE REDONDO CON CONDUCTOS; 10 FR HEMADUCT, LLENO DE CONDUCTOS REDONDO; 15 FR HEMADUCT, DRENAJE REDONDO LLENO DE CONDUCTOS; HEMADUCT, LLENO DE CONDUCTOS REDONDO, 19FR; 7MM HEMADUCT PLANO W/ TROCAR LLENO DE CONDUCTOS; 10MM, HEMADUCT PLANO W/ TROCAR ¾ CONDUCTO; 10 MM HEMADUCT LLENO DE CONDUCTOS W/TROCAR; 10 FR. ¾ HEMADUCT DRENAJE REDONDO CON CONDUCTOS W/TROCAR; 15 FR. HEMADUCT ¾ DRENAJE REDONDO HEMADUCT CON CONDUCTOS W/TROCAR; 19 FR ¾ HEMADUCT DRENAJE REDONDO CON CONDUCTOS W/15FR TROCAR; HEMADUCT, REDONDO LLENO DE CONDUCTOS, 10 FR W/TROCAR; HEMADUCT, REDONDO LLENO DE CONDUCTOS, 15 FR W/TROCAR; HEMADUCT, REDONDO LLENO DE CONDUCTOS, 19FR W/TROCAR; 7FR DRENAJE DE PVC W/TROCAR; 10 FR DRENAJE DE PVC W/TROCAR; 15FR PVC W/TROCAR; 19FR PVC W/TROCAR; 10FR DRENAJE DE PVC SIN TROCAR; 19FR DRENAJE DE PVC SIN TROCAR; KIT DE 100CC W/7MM, ¾ DRENAJE PERFORADO; KIT DE 100CC W/10MM, ¾ DRENAJE PERFORADO; KIT DE 100CC W/7MM, DRENAJE TOTALMENTE PERFORADO; 7MM, ¾ DRENAJE PERFORADO PLANO; 10MM, ¾ DRENAJE PERFORADO PLANO; 7MM, DRENAJE TOTALMENTE PERFORADO PLANO; 10MM, DRENAJE TOTALMENTE PERFORADO PLANO; 7MM, DRENAJE TOTALMENTE PERFORADO PLANO W/TROCAR; 10MM, DRENAJE TOTALMENTE PERFORADO PLANO W/TROCAR; 7FR DRENAJE REDONDO DE SILICONA; 10FR DRENAJE REDONDO DE SILICONA; 15FR DRENAJE REDONDO DE SILICONA; 19FR DRENAJE REDONDO DE SILICONA; 19FR DRENAJE REDONDO DE SILICONA, CENTRO PERF; 10FR DRENAJE REDONDO DE SILICONA, CENTRO PERF; 15FR DRENAJE REDONDO DE SILICONA, CENTRO PERF; 7FR DRENAJE DE SILICONA W/TROCAR; 10FR DRENAJE REDONDO DE SILICONA W/TROCAR; 15FR DRENAJE REDONDO DE SILICONA W/TROCAR; 19FR DRENAJE REDONDO DE SILICONA W/TROCAR; 7MM CANAL DE DRENAJE, ¾ CANALES; 7MM DRENAJE PLANO, CANALES TOTALES; 10MM DRENAJE PLANO, ¾ CANALES; 10MM DRENAJE PLANO, CANALES TOTALES; 10FR. CANAL DE DRENAJE REDONDO, CANALES TOTALES; 15FR. CANAL DE DRENAJE , CANALES TOTALES; 19FR. CANAL DE DRENAJE, CANALES TOTALES; 10FR CANAL DE DRENAJE, SIN NÚCLEO CENTRAL; 15FR CANAL DE DRENAJE, SIN NÚCLEO CENTRAL; 19FR CANAL DE DRENAJE, SIN NÚCLEO CENTRAL; 7MM DRENAJE PLANO, ¾ CANALES CON TROCAR; 7MM DRENAJE PLANO, CANALES COMPLETOS CON TROCAR; 10MM DRENAJE PLANO, ¾ CANALES CON TROCAR; 10MM DRENAJE PLANO, CANALES COMPLETOS CON TROCAR; 10FR. DRENAJE REDONDO, ¾ CANALES CON TROCAR; 15FR. DRENAJE REDONDO, ¾ CANALES CON TROCAR; 19FR. ¾ CANALES, DRENAJE REDONDO, W/ TROCAR; 10 FR. CANAL DE DRENAJE, CANALES TOTALES CON TROCAR; 15 FR. CANAL DE DRENAJE, W/TROCAR, CANALES TOTALES; 19 FR. CANAL DE DRENAJE, W/TROCAR, CANALES TOTALES; 10 FR CANAL DE DRENAJE W/TROCAR, SIN NÚCLEO CENTRAL; 15 FR CANAL DE DRENAJE W/TROCAR, SIN NÚCLEO CENTRAL; 19 FR CANAL DE DRENAJE W/TROCAR, SIN NÚCLEO CENTRAL; 24FR CANAL DE DRENAJE, SIN NÚCLEO CENTRAL; 28FR CANAL DE DRENAJE; 32FR CANAL DE DRENAJE; KIT DE RESERVORIO DE 100CC W/10MM, DRENAJE TOTALMENTE PERFORADO; KIT DE RESERVORIO DE 400CC W/19FR DRENAJE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
NIT 900095768-1
Calle 22 No. 7-82
Bogotá D.C.
Conmutador 2948700

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2014035801 DE 30 de Octubre 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

	DE SILICONA W/TROCAR; KIT DE RESERVORIO DE 400CC W/15FR DRENAJE DE SILICONA W/TROCAR; KIT DE RESERVORIO DE 400CC W/10FR DRENAJE DE SILICONA W/TROCAR; KIT DE 100CC W/7MM, ¾ DRENAJE PERFORADO; KIT DE 100CC W/10MM, ¾ DRENAJE PERFORADO; KIT DE 100CC W/7MM, DRENAJE TOTALMENTE PERFORADO; JACKSON-PRATT® KIT DE RESERVORIO DE 100CC W/10MM, DRENAJE TOTALMENTE PERFORADO; KIT DE RESERVORIO DE 400CC W/19FR DRENAJE DE SILICONA W/TROCAR; KIT DE RESERVORIO DE 400CC W/15FR DRENAJE DE SILICONA W/TROCAR; KIT DE RESERVORIO DE 400CC W/10FR DRENAJE DE SILICONA W/TROCAR; KIT DE 3 RESORTES W/ DRENAJE 7FR PVC W/TROCAR; RESERVORIO DE 3 RESORTES W/ DRENAJE 10FR PVC W/TROCAR; RESERVORIO DE 3 RESORTES W/ DRENAJE 15FR PVC W/TROCAR; RESERVORIO DE 3 RESORTES W/ DRENAJE 19FR PVC W/TROCAR; RESERVORIO DE 3 RESORTES W/ ADAPTADORES DE SILICONA
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: JACKSON-PRATT HEMADUCT DRENAJES DE HERIDA CON Y SIN TROCAR JACKSON-PRATT HEMADUCT CONECTOR MULTIPUERTO CARDIOTORÁCICO JACKSON-PRATT HEMADUCT DRENAJES CARDIOTORÁCICOS CON Y SIN TROCAR JACKSON-PRATT DRENAJES DE HERIDA PLANOS DE SILICONA CON Y SIN TROCAR JACKSON-PRATT DRENAJES DE HERIDA REDONDOS DE SILICONA CON Y SIN TROCAR JACKSON-PRATT DRENAJES DE HERIDA DE CANAL DE SILICONA CON Y SIN TROCAR JACKSON-PRATT DRENAJES DE HERIDA REDONDOS DE PVC CON Y SIN TROCAR JACKSON-PRATT KITS DE RESERVORIOS DE SILICONA JACKSON-PRATT RESERVORIO BULBO DE SILICONA JACKSON-PRATT KITS DE RESERVORIO DE 3-RESORTES
EXPEDIENTE NO.:	20084391
RADICACIÓN NO.:	2014140978
FECHA DE RADICACIÓN:	29 10 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 30 DE OCTUBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico
VoBo Legal
Aprobó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Orlando Diaz

con identificación No. 79331818 de Bogotá

y T.P. No.

del Radicado No. 2014035801 oct-30-2014

El 05 NOV 2014

Notificador

Notificado