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

RESOLUCIÓN No. 2020009700 DE 12 de Marzo 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 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:	DISPOSITIVOS MÉDICOS DE SUCCIÓN DE HERIDAS SIM EX200 / SIM EX300 - DISPOSITIVOS MÉDICOS DE SUCCIÓN DE HERIDAS
MARCA:	SIMEX
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0021385**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SUPLESALUD IPS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SIMEX MEDIZINTECHNIK GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	SUPLESALUD IPS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SUPLESALUD IPS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	TRATAMIENTO IIA
USOS:	OS SIM EX 200 RESPECTIVAMENTE SIM EX 300 DISPOSITIVO ESTÁ DISEÑADO PARA LA ASPIRACIÓN DE EXUDADO DE LA HERIDA. ESTÁ DESTINADO A LOS PACIENTES QUE PUEDEN BENEFICIARSE DEL TRATAMIENTO DE LAS HERIDAS DE VACÍO, SOBRE TODO PORQUE SE PUEDE ACELERA LA CICATRIZACIÓN DE HERIDAS.
SISTEMAS:	ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	ENVACES DE EXUDADO DESECHABLES DE 250 ML, FILTRO BACTERIANO, FILTRO DE CARBÓN, SOLIDIFIER, TUBO DE SUCCIÓN, SISTEMA DE EXUDADO DESECLABLE 1.000ML, SPORTE PARA CARTUCO EXTERNO, CONEXIÓN DE TUBO D, PANTALLA, PANEL DE CONTROL, UNIDAD DE FUENTE DE ALIMENTACIÓN, PANTALLA, TECLADO, MOTOR, SISTEMA DE SUCCIÓN, UNIDAD DE FUENTE DE ALIMENTACIÓN,
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EQUIPO POR UNIDAD DE VENTA
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
100139-3	SIMEX200 NPWT SYSTEM, PORTABLE, INCL
100399-3	SIMEX300 NPWT SYSTEM, MOBILE, INCL

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020009700 DE 12 de Marzo 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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
ACCESORIOS	
100012	DFS DOUBLE FILTER SYSTEM REPLACEMENT SET
100196	BACTERIAL FILTER, TRANSPARENT, ROUND
100346	IV-POLE/RAIL HOLDER S
100348	IV/RAIL HOLDER M
100396	TROLLEY, 5 CASTORS WITH TWO BRAKES
100412	REUSABLE CONTAINER SYSTEM
100413	CANISTER SET FOR SIMEX M+S PORTABLE PUMPS INCL. BAG
100414	BAG OUTER CANISTER 1L (DISPOSABLE SYSTEM)
100416	CANISTER HOLDER S
100416	HOLDER FOR BAG CANISTER
100417	CONNECTIONG TUBE FOR COLLECTION BAG
100418	DISPOSALBE SUCTION HOSE
100484	UNIVERSAL HOLDER FOR SIMEX UNITS (BED HOLDER)
100488	SIMEX CANISTER 750CC
100489	SIMEX CANISTER 250CC
100504	REUSABLE SECRETRION CASE 1.00ml
100506	CONNECTION TUBING SET WITH FILTER FOR REUSALBE
1005507	SILICONE SUCTION HOSE 1,5m 0,6 mm DIAM
100509	COLLECTION BAG, SINGLE USE WITH
100510	SIMEX DRAINAGE-PAD FOR THE VACUUM
100512	LARGE BORE ADAPTER, FEMALE,
100513	LARGE BORE ADAPTER, MALE
100518	SILICONE 3-CHANNEL NPWT ROUND DRAIN TUBE
100520	SIMEX FLOSURE VENTILATION PATCH
100525	Y-CONECTOR WITH LB ADAPTORS
100558	DISPOSABLE SUCTION TUBING
100603	REUSABLE SECRETION CASE COMPLETE WITH LID S6
100604	HOSE MOUNTING
100612	SUCTION BAGS
100664	CANISTER SET FOR SIMEX 300
100665	DISPOSABLE SUCTION TUBING, UNSTERILE CH30, 180 cm. LONG

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

RESOLUCIÓN No. 2020009700 DE 12 de Marzo 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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
112201	SUCTION TUBING, 50 cm LUER
112203	PVC SUCTION TUBING CH21 W CLAMP
400127	CAR CONNECTING CABLE
100414-27	OUTER CANISTER 1L
100488LB	SIMEX CANISTER 750CC
10489LB	SIMEX CANISTER 250CC LB

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20177829
RADICACIÓN No.: 20201047743
FECHA DE RADICACION: 04 03 2020

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 12 DE MARZO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL:ELOPEZ, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/17 09:59:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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