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

RESOLUCIÓN No. 2020018594 DE 9 de Junio 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20201029111 del 14 de Febrero del 2020, el Doctor(a) JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud del registro sanitario para el producto KIT/SET PARA CATETERIZACIÓN VENOSA CENTRAL (CVC), en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20201082382 de fecha 5 de mayo de 2020, el Doctor JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S., presentó anexo al expediente en el sentido de allegar la información del producto.

Que mediante radicado No. 20201088634 de fecha 18 de Mayo de 2020, el Doctor JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S., presentó anexo al expediente en el sentido de allegar el formulario corregido.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, en cumplimiento a los requisitos establecidos en el decreto 4725 del 2005 y Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	KIT/SET PARA CATETERIZACIÓN VENOSA CENTRAL (CVC)
MARCA:	TELEFLEX® FLEX TIP® ARROW-HOWES™ ARROW®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0021733**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ARROW INTERNATIONAL INC. (SUBSIDIARY OF TELEFLEX, INC.) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A DC. V con domicilio en MEXICO; ARROW INTERNATIONAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ARROW INTERNATIONAL CR, A.S con domicilio en REPUBLICA CHECA ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO
IMPORTADOR(ES):	TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III
COMPOSICIÓN:	CUERPO DEL CATÉTER: POLIÉTER-POLIURETANO TECOFLEX AMARILLO O BLANCO CON UN 20% DE SULFATO DE BARIO PUNTA DEL CATÉTER POLIURETANO TECOFLEX AZUL OSCURO CON 20% DE SULFATO DE BARIO LÍNEAS DE EXTENSIÓN POLIURETANO TRANSPARENTE CUBO DE LA LÍNEA DE EXTENSIÓN POLIURETANO ISOPLÁSTICO RESISTENTE AL ALCOHOL ABRAZADERA PARA LA LÍNEA DE EXTENSIÓN RESINA DE GRADO MÉDICO DE ALEACIÓN DE POLICARBONATO ACRÍLICO TAPA DEL SITIO DE INYECCIÓN RESINA DE LEXAN Y POLIISOPROPENO CUBO DE UNIÓN POLIURETANO TECOFLEX .

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

RESOLUCIÓN No. 2020018594 DE 9 de Junio 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, y ley 1437 de 2011.

USOS:	LOS CATÉTERES VENOSOS CENTRALES (CVC) ESTÁN INDICADOS PARA PROPORCIONAR ACCESO VENOSO CENTRAL A CORTO PLAZO (< 30 DÍAS) PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES O AFECCIONES QUE REQUIERAN ACCESO VENOSO CENTRAL.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	UNITARIO POR CÓDIGO
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: AK-04050-S INTERNAL JUGULAR PUNCTURE KIT WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 16 GA. X 16 CM AK-04150-E-S PEDIATRIC JUGULAR PUNCTURE KIT: 20 GA. X 12 CM AK-04650-E-S CVC KIT 24 GA. X 9 CM AK-04660-S CVC KIT 24 GA. X 12 CM AK-17702-J- 2-LUMEN CVC KIT WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER:7FRX20 CM CK-03000-B-2-LUMEN CVC KIT WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER:7FRX16 CM CS-04300 CVC SET 16 GA. X 20 CM CS-04400 CVC SET 16 GA. X 30 CM CS-04700 CVC SET 14 GA. X 20 CM CS-04701 CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 14 GA. X 20 CM CS-12123-F LARGE-BORE MULTI-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER FOR HIGH VOLUME INFUSIONS 12 FR X 16 CM LARGE-BORE MULTI-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER FOR HIGH VOLUME INFUSIONS 12 FR X 16 CM CS-12402 PEDIATRIC 2-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 4 FR X 5 CM CS-12553-J MULTI-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 5,5 FR X 5 CM CS-12702-E 2-LUMENCVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 7FRX16CM CS-12703 MULTI-LUMENCVCSETWITHBLUEFLEXTIP®CATHETER:7FRX16 CM CS-12703-E 3-LUMENCVCSETWITHBLUEFLEXTIP® CATHETER: 7 FR X 16 CM CS-12802 2-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 8 FR X16 CM CS-12853-E MULTI-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 8,5 FR X 16 CM CS-14402 PEDIATRIC 2-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 4 FR X 13 CM CS-14502 PEDIATRIC 2-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 5 FR X 13 CM CS-14703 MULTI-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 7 FR X 30 CM CS-14703-E MULTI-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 7 FR X 30 CM CS-15123-F LARGE-BORE MULTI-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER FOR HIGH VOLUME INFUSIONS 12 FR X 20 CM LARGE-BORE MULTI-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER FOR HIGH VOLUME INFUSIONS 12 FR X 20 CM CS-15402-E PEDIATRIC 2-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 4 FR X 8 CM CS-15403 PEDIATRIC MULTI-LUMEN CVC SET 4 FR X 8 CM PEDIATRIC MULTI-LUMEN CVC SET 4 FR X 8 CM CS-15553-E PEDIATRIC MULTI-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 5,5 FR X 8 CM CS-15703 MULTI-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 7 FR X 20 CM CS-15703-E MULTI-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 7 FR X 20 CM

RESOLUCIÓN No. 2020018594 DE 9 de Junio 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, y ley 1437 de 2011.

CS-15802-E 2-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 8 FR X 20 CM
CS-15853-E MULTI-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 8,5 FR X 20 CM
CS-15854-E ARROW-HOWES™ 4-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 8,5 FR X 20 CM
CS-16123-F LARGE-BORE MULTI-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER FOR HIGH VOLUME INFUSIONS 12 FR X 25 CM LARGE-BORE MULTI-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER FOR HIGH VOLUME INFUSIONS 12 FR X 25 CM
CS-16402 PEDIATRIC 2-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER FOR FEMORAL VEIN INSERTION: 4 FR X 30 CM
CS-16553-E PEDIATRIC MULTI-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 5,5 FR X 13 CM
CS-16553-J MULTI-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 5,5 FR X 13 CM
CS-16702 2-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER:7FR X 20 CM
CS-16702-E 2-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER:7FRX20CM
CS-17702 2-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER:7FRX 20 CM
CS-17702-E 2-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER:7FRX20CM
CV-04301 CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 16 GA. X 20 CM
CV-04306 CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 16 GA. X 16 CM
CV-04701 CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 14 GA. X 20 CM
CV-04706 CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 14 GA. X 16 CM
CV-12702 2-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER:7FR X 16 CM
CV-12703 MULTI-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 7 FR X 16 CM
CV-12703-E MULTI-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 7 FR X 16 CM
CV-14703 MULTI-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 7 FR X 30 CM
CV-14703-E MULTI-LUNEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 7 FR X 30 CM
CV-15123-F ARROW-HOWES™ LARGE-BORE MULTI-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER FOR HIGH VOLUME INFUSIONS 12 FR X 20 CM
CV-15553 PEDIATRIC MULTI-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 5,5 FR X 8 CM
CV-15703 MULTI-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 7 FR X 20 CM
CV-15703-E MULTI-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 7 FR X 20 CM
CV-16702 2-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER:7FRX 20cm
CV-16702-E 2-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 7 FR X 20 CM
CV-17702 2-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 7 FR X 20 CM
CV-17702-E 2-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER:7FRX20CM
CV-50014 CVC SET 14 GA. X 20 CM
CV-50014-BF SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 14 GA. X 20 CM
CV-50016 CVC SET 16 GA. X 20 CM
CV-50016-BF CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 16 GA. X 20 CM
ES-04150 PEDIATRIC JUGULAR CATHETERIZATION SET: 20 GA. X 12 CM
ES-04218 1-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 18 GA. X 20 CM
ES-04300 CVC SET: 16 GA. X 20 CM

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

RESOLUCIÓN No. 2020018594 DE 9 de Junio 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, y ley 1437 de 2011.

ES-04301 CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 16 GA. X 20 CM
ES-04301-P CVC KIT WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 16 GA. X 20 CM
ES-04306 CVC KIT WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 16 GA. X 16 CM
ES-04400 CVC SET: 16 GA. X 30 CM
ES-04522 CVC SET: 22 GA. X 10 CM
ES-04650 CVC SET: 24 GA. X 9 CM
ES-04660 CVC SET: 24 GA. X 12 CM
ES-04700 CVC SET: 14 GA. X 20 CM
ES-04701 CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 14 GA. X 20 CM
ES-04701-P CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 14 GA. X 20 CM
ES-04706 CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 14 GA. X 16 CM
ES-04706-P CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 14 GA. X 16 CM
ES-04730 CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 14 GA. X 30 CM
ES-14402 2-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER:4FR X 13
ES-14702 2-LUMEN CVC SET WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER:7FR X 30 CM
HO-14703 HANDS-OFF® MULTI-LUMEN CENTRAL VENOUS CATHETER WITH BLUE FLEXTIP®: 7 FR X 30 CM
ID-04200 RADIOPAQUE POLYURETHANE INDWELLING CATHETER: 16 GA. X 20 CM
ID-04700 RADIOPAQUE POLYURETHANE INDWELLING CATHETER WITH SIDE HOLES: 14 GA. X 20 CM RADIOPAQUE POLYURETHANE INDWELLING CATHETER WITH SIDE HOLES: 14 GA. X 20 CM RADIOPAQUE POLYURETHANE INDWELLING CATHETER WITH SIDE HOLES: 14 GA. X 20 CM
LS-15853 MULTI-LUMEN CVC KIT WITH BLUE FLEXTIP® CATHETER: 8,5

EXPEDIENTE No.: 20176936
RADICACIÓN No.: 20201029111
FECHA: 14 -02-2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y stikers del importador allegadas, bajo el Radicado No. número 20201029111 del 14 de Febrero del 2020.

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 9 de Junio de 2020

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/06/09 15:19:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: lospinap Revisó: cordina_varios

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