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

RESOLUCIÓN No. 2020018895 DE 11 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, 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 TORÁCICO PLEUR-EVAC PLEUR -EVAC ®
MARCA: PLEUR -EVAC ®
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2020DM-0021744**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): TELEFLEX MEDICAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
TELEFLEX MEDICAL DE MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO
HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S. DE R.L. DE C.V. (A TELEFLEX MEDICAL COMPANY) 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: NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO	POLIETILENO
CUERPO	POLIESTIRENO
CANAL CONTRA VUELCO	POLIESTIRENO
INSERTO DE SELLO DE AGUA	POLIESTIRENO
BOLA FLOTANTE	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD
PASACABLES	KRATON ®: COPOLÍMERO DE ESTIRENO
SOPORTES	NYLON ®: POLÍMERO SINTÉTICO DE POLIAMIDAS
BOTÓN HNRV	BUTADIENO DE ESTIRENO
CONECTOR UNIVERSAL	ACRÍLICO
SOPORTE DE SUELO	POLIESTIRENO

USOS: LOS SISTEMAS DE DRENAJE TORÁCICO PARA ADULTOS/PEDIÁTRICO DE PLEUR-EVAC® SON SISTEMAS DE DRENAJE ESTÉRILES DE UN SOLO USO DESTINADOS A LA ATENCIÓN POSTOPERATORIA DEL PACIENTE. LA RUTA DEL FLUIDO NO ES PIROGÉNICA. CONSISTEN EN UNA CÁMARA DE CONTROL DE SUCCIÓN PARA CONTROLAR LA SUCCIÓN APLICADA POR EL PACIENTE, UNA CÁMARA DE SELLADO DE AGUA PARA PROPORCIONAR AL PACIENTE AISLAMIENTO DEL AMBIENTE(DENOMINADO COMO SELLO DEL PACIENTE) Y UNA CÁMARADE RECOLECCIÓN DE FLUIDOS PARA LA RECOLECCIÓN DE FLUIDOS DE LA CAVIDAD TORÁCICA O MEDIASTINO. BUSCAN ADEMÁS:
CONTRIBUIR A EVITAR LA REACUMULACIÓN DE AIRE Y/O LÍQUIDO EN LA CAVIDAD TORÁCICA O EL MEDIASTINO.
AYUDAR A RESTABLECER Y MANTENER LOS GRADIENTES DE PRESIÓN INTRATORÁCICA NORMALES.
FACILITAR LA REEXPANSIÓN PULMONAR COMPLETA PARA RESTABLECER LA DINÁMICA RESPIRATORIA NORMAL.
EVACUACIÓN SANGUÍNEA Y REINFUSIÓN DEL DRENAJE MEDIASTÍNICO O PLEURAL DERRAMADO CUANDO SE ENCUENTRA CONECTADA A UN SISTEMA DE AUTOTRANSFUSIÓN DE REINFUSIÓN CONTINUA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN UNITARIA
PRESENTACIÓN X 3 UND
PRESENTACIÓN X 6 UND
PRESENTACIÓN X 10 UND

VÁLIDO para MERCOMERCIAL MÉDICA

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. 2020018895 DE 11 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

PRESENTACIÓN CAJAS X 20 UND

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
A-8000-08LF
A-8000I
A-8000I-06
A-8002-08LF
A-8020-08LF
A-9250LF
A-6000-08LF
A-6002-08LF
A-6020-08LF
A-7000-08LF
A-7002-08LF
A-4301-08LF
ACCESORIOS Y REPUESTOS

LAS REFERENCIAS A-8000-08LF, A-8000I, A-8000I-06, A-8002-08LF, A-8020-08LF, A-6020-08FL CUENTAN CON UNA VIDA ÚTIL DE 5 AÑOS.
LAS REFERENCIAS A-6000-08LF, A-6002-08LF, A-7000-08LF, A-7002-08LF, A-9250LF, A-4301-08LF, CUENTAN CON UNA VIDA ÚTIL DE 3 AÑOS.

EXPEDIENTE NO.: 20179890
RADICACIÓN NO.: 20201089316
FECHA DE RADICACION: 19 05 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECTORA 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 11 DE JUNIO 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: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/06/11 11:41:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

VÁLIDO para INTERCOMERCIAL MÉDICA