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

**RESOLUCIÓN No. 2020044195 DE 16 de Diciembre 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: | I.V. CATETER INTRAVENOSO (JELCO IV CATHETERS) - CATETER INTRAVENOSO |
| MARCA: | PROTECTIV® PLUS, JELCO®, SMITHS MEDICAL, PROTECTIV®, PROTECTIV® IV CATHETER, PROTECTIV® PLUS IV CATHETER, PROTECTIV® SAFETY IV CATHETER, OPTIVA® IV CATHETER, JELCO® IV CATHETER |
| **REGISTRO SANITARIO NO.:** | **INVIMA 2020DM-0022636** |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | SMITHS MEDICAL ASD, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA |
| FABRICANTE(S): | SMITHS MEDICAL ASD, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; SMITHS MEDICAL ASD, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; SMITHS MEDICAL ITALIA SRL CON DOMICILIO EN ITALIA. |
| IMPORTADOR(ES): | COBO MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE |
| ACONDICIONADOR(ES): | COBO MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE |
| TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: | INVASIVO IIA |
| COMPOSICIÓN: | |

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| **ProtectIV® Safety I.V.** | |
| Carcasa (Housing) | Policarbonato |
| Protector (Housing) | Policarbonato |
| Lubricante de protector Guard Lubricant (C-OCR-FPL) | Decamethylcyclopentasiloxane Silicona |
| Nose | Policarbonato |
| Adhesivo de cánula | U.V. Curado de acrílico |
| FIPG (Junta de forma en el lugar) | U.V. Curado de acrílico |
| Cánula biselada | 304 acero inoxidable |



Información del Documento Original

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.

| | |
|---|---|
| Lubricante de cánula (OS-FIPG-N) | Hexametildisiloxano Silicona |
| Barrera porosa | Polietileno (UHMW PE) cera de polietileno goma de celulosa |
| Conector de cateter | Polipropileno Concentrado de color |
| Ojal (Eyelet) | 305 acero inoxidable |
| Lubricante para ojales (18-24g solamente) | |
| Tubo de catéter | Etileno propileno fluorado (FEP) Relleno de sulfato de bario (BaSO4)<br><br>Poliuretano Poliuretano, BaSO4 cargado |
| Lubricante de inmersión previa al bisel del catéter (PBL) | Hexano Silicona Hexametildisiloxano |
| **Jelco Clear y Jelco Plus** | |
| Tubo (catéter) | Etileno propileno fluorado (F.E.P) (para el Jelco clear) / Tecotano de poliuretano (para el Jelco plus) |
| Ojal (Eyelet) | Acero inoxidable AISI |
| Conector de cateter | Polipropileno |
| Canula | Acero inoxidable AISI |
| Phin Hub | Polipropileno |
| Plug | Polipropileno |
| Sheath | Polipropileno |
| **Jelco 2** | |
| Tubo (catéter) | Etileno propileno fluorado (F.E.P) |
| Ojal (Eyelet) | Acero inoxidable AISI |
| Conector de cateter | Polipropileno |
| Canula | Acero inoxidable AISI |
| Phin Hub | Polipropileno |
| Valvula | Goma de silicona |
| Snap Cap | Polipropileno |
| Sheath Cap | ABS Elix / Lustran M2013 FC Bianco 011024 |
| Sheath | LD Polietileno Raumedic-PE140 |
| Plug | LDPE Stamilex 2258 |

USOS: ESTÁN DISEÑADOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS Y OTROS FLUIDOS RECETADOS POR UN MÉDICO, AL TIEMPO QUE MITIGA EL RIESGO DE LESIONES SECUNDARIAS ACCIDENTALES POR



Información del Documento Original

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

**RESOLUCIÓN No. 2020044195 DE 16 de Diciembre 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.

PINCHAZOS DE AGUJA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA CON 50 UNIDADES, EMPAQUE UNITARIO, UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

| FAMILIA | CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA | DESCRIPCIÓN |
|---|---|---|
| Jelco Safety ProtectIV Catheters | 3042 | Jelco Safety ProtectIV Catheters |
| | 3048 | Jelco Safety ProtectIV Catheters |
| | 3050 | Jelco Safety ProtectIV Catheters |
| | 3053 | Jelco Safety ProtectIV Catheters |
| | 3055 | Jelco Safety ProtectIV Catheters |
| | 3056 | Jelco Safety ProtectIV Catheters |
| | 3057 | Jelco Safety ProtectIV Catheters |
| Jelco Safety ProtectIV Plus Catheters | 3060 | Jelco Safety ProtectIV Plus Catheters |
| | 3062 | Jelco Safety ProtectIV Plus Catheters |
| | 3063 | Jelco Safety ProtectIV Plus Catheters |
| | 3065 | Jelco Safety ProtectIV Plus Catheters |
| | 3066 | Jelco Safety ProtectIV Plus Catheters |
| | 3067 | Jelco Safety ProtectIV Plus Catheters |
| | 3068 | Jelco Safety ProtectIV Plus Catheters |
| Jelco Safety ProtectIV Plus Catheters | 3083 | Jelco Safety ProtectIV Plus Catheters |
| | 3080 | Jelco Safety ProtectIV Plus Catheters |

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20193881
RADICACIÓN NO.: 20201233908
FECHA DE RADICACION: 07 12 2020

Información del Documento Original



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. 2020044195 DE 16 de Diciembre 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 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 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 16 DE DICIEMBRE 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

Información del Documento Original



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