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

RESOLUCIÓN No. 2024035364 de 30 de Julio de 2024
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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20241033527 de fecha 14 de febrero del 2024, la Doctora LORENA MORENO FONTECHA, actuando en Calidad de Apoderada de la empresa INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION, solicito Registro Sanitario para el producto SISTEMAS PARA DRENAJE VENTRICULAR / SISTEMAS PARA DRENAJE VENTRICULAR en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, 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.

Por tanto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: SISTEMAS PARA DRENAJE VENTRICULAR
MARCA: CODMAN, HAKIM, CERTAS, ACCU-FLO
REGISTRO SANITARIO No.:
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): INTEGRA LIFESCIENCES PRODUCTION CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): INTEGRA LIFESCIENCES PRODUCTION CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): MEDIREX BIC SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): H&C LOGISTIC SERVICES SAS. con domicilio en MOSQUERA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO III
COMPOSICION :

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
82-1507 ACCU-FLO PL RIGH ANGLE CONNETOR	Conector en ángulo recto, plástico
82-1511 ACCU-FLO CONNETOR RIGH ANGLE	Conector en ángulo recto, plástico
82-1520 ACCU-FLO PL 3 WAY CONNECTOR	Connector, Plastic
82-3002 HAKIM PRECISION VALVE SYSTEM	Material de las piezas principales Silicona de catéter ventricular Guía de catéter de acero inoxidable Introductor de polietileno Hostalen GC7260 Silicona para catéter peritoneal Silicona de la carcasa de la válvula Polvo de tantalio con carcasa de polvo

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

RESOLUCIÓN No. 2024035364 de 30 de Julio de 2024
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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	Adhesivo médico adhesivo Nusil Conjunto de mecanismo de válvula Hakim Silicona de junta tórica Ruby Ball Rubí sintético Muelle de válvula Acero inoxidable Shell 1 Polisulfona natural Soporte de placa base Titanio
82-3003 HAKIM PRECISION VALVE SYSTEM	Material de las piezas principales Silicona para catéter ventricular Guía de catéter de acero inoxidable Introductor de polietileno Hostalen GC7260 Silicona para catéter peritoneal Silicona de la carcasa de la válvula Polvo de tantalio de puntos de vivienda Adhesivo médico adhesivo Nusil Conjunto de mecanismo de válvula Hakim Silicona de junta tórica Ruby Ball Rubí sintético Resorte de válvula Acero inoxidable Carcasa 1 Polisulfona natural Montaje de placa base Titanio
82-3004 HAKIM PRECISION VALVE SYSTEM	Material de las piezas principales Silicona para catéter ventricular Guía de catéter de acero inoxidable Introductor de polietileno Hostalen GC7260 Silicona para catéter peritoneal Silicona de la carcasa de la válvula Polvo de tantalio de puntos de vivienda Adhesivo médico adhesivo Nusil Conjunto de mecanismo de válvula Hakim Silicona de junta tórica Ruby Ball Rubí sintético Resorte de válvula Acero inoxidable Carcasa 1 polisulfona (PSU) natural Montaje de placa base Titanio
823036 MICROPROGRAMBLE VALVE UNITIZED L	Material de las piezas principales Silicona para catéter ventricular Guía de catéter de acero inoxidable Introductor de polietileno Hostalen GC7260 Silicona para catéter peritoneal Silicona de la carcasa de la válvula Polvo de tantalio de puntos de vivienda Adhesivo médico adhesivo Nusil Conjunto de mecanismo de válvula Hakim Silicona de junta tórica Ruby Ball Rubí sintético Resorte de válvula Acero inoxidable Carcasa 1 Polisulfona (PSU) natural Montaje de placa base Titanio

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

RESOLUCIÓN No. 2024035364 de 30 de Julio de 2024
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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
823037 MICROPROGRAMBLE VALVE UNITIZED M	Material de las piezas principales Silicona para catéter ventricular Guía de catéter de acero inoxidable Introductor de polietileno Hostalen GC7260 Silicona para catéter peritoneal Silicona de la carcasa de la válvula Polvo de tantalio de puntos de vivienda Adhesivo médico adhesivo Nusil Conjunto de mecanismo de válvula Hakim Silicona de junta tórica Ruby Ball Rubí sintético Resorte de válvula Acero inoxidable Carcasa 1 polisulfona (PSU) natural Montaje de placa base Titanio
82-3038 MICROPROGRAMBLE VALVE UNITIZED MH	Material de las piezas principales Silicona para catéter ventricular Guía de catéter de acero inoxidable Introductor de polietileno Hostalen GC7260 Silicona para catéter peritoneal Silicona de la carcasa de la válvula Polvo de tantalio de puntos de vivienda Adhesivo médico adhesivo Nusil Conjunto de mecanismo de válvula Hakim Silicona de junta tórica Ruby Ball Rubí sintético Resorte de válvula Acero inoxidable Carcasa 1 Polisulfona (PSU) natural Montaje de placa base Titanio
82-3041 HAKIM VENTRICULAR CATHETER	Clip de anclaje, catéter ventricular, guía del catéter Material de las piezas principales Carcasa Cam Polisulfona (PSU), 4800G Placa base de titanio Estator y referencia Aleación de níquel puntual, VACOPERM 100 Epoxi de resina de fundición, STYCAST 1267 Placa de referencia de tantalio Imanes HAKIM Samario-Cobalto, Vacomax 200
823045 HAKIM PERITONEAL CATHETER 120 CM	Catéter distal, catéter auricular, material de las partes principales Carcasa Cam Polisulfona (PSU), 4800G Placa base de titanio Estator y referencia Aleación de níquel puntual, VACOPERM 100 Epoxi de resina de fundición, STYCAST 1267 Placa de referencia de tantalio Imanes HAKIM Samario-Cobalto, Vacomax 200

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

RESOLUCIÓN No. 2024035364 de 30 de Julio de 2024
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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
823048 HAKIM STANDARD CONNECTOR S/	Conector recto Material de las piezas principales Carcasa Cam Polisulfona (PSU), 4800G Placa base de titanio Estator y referencia Aleación de níquel puntual, VACOPERM 100 Epoxi de resina de fundición, STYCAST 1267 Placa de referencia de tantalio Imanes HAKIM Samario-Cobalto, Vacomax 200
82-3100 HAKIM PROGRAMMABLE VALVE	Catéter distal, conector recto de titanio, conjunto de válvula, introductor, clip de anclaje, catéter ventricular, guía del catéter Material de las piezas principales Carcasa Cam Polisulfona (PSU), 4800G Placa base de titanio Estator y referencia Aleación de níquel puntual, VACOPERM 100 Epoxi de resina de fundición, STYCAST 1267 Placa de referencia de tantalio Imanes HAKIM Samario-Cobalto, Vacomax 200
82-3114 MICRO CHPV UNITIZED	Catéter distal, conector recto de titanio, conjunto de válvula, conector de cebado, clip de anclaje, catéter ventricular, guía del catéter Material de las piezas principales Carcasa Cam Polisulfona (PSU), 4800G Placa base de titanio Estator y referencia Aleación de níquel puntual, VACOPERM 100 Epoxi de resina de fundición, STYCAST 1267 Placa de referencia de tantalio Imanes HAKIM Samario-Cobalto, Vacomax 200
82-3190R HAKIM VALVE PROGRAMMER ROHS	Programadora, estuche, transmisor, cable de alimentación
82-3816 SYSTEM VALVE NP LINE INT	Material de las piezas principales Silicona para catéter ventricular Guía de catéter de acero inoxidable Introductor de polietileno Hostalen GC7260 Silicona para catéter peritoneal Silicona de la carcasa de la válvula Polvo de tantalio de puntos de vivienda Adhesivo médico adhesivo Nusil Conjunto de mecanismo de válvula Hakim Silicona de junta tórica Ruby Ball Rubí sintético Resorte de válvula Acero inoxidable Carcasa 1 Polisulfona (PSU) natural Montaje de placa base Titanio

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

RESOLUCIÓN No. 2024035364 de 30 de Julio de 2024
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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
82-3817 SYSTEM VALVE NP VL LINE INT	Material de las piezas principales Silicona para catéter ventricular Guía de catéter de acero inoxidable Introductor de polietileno Hostalen GC7260 Silicona para catéter peritoneal Silicona de la carcasa de la válvula Polvo de tantalio de puntos de vivienda Adhesivo médico adhesivo Nusil Conjunto de mecanismo de válvula Hakim Silicona de junta tórica Ruby Ball Rubí sintético Resorte de válvula Acero inoxidable Carcasa 1 Polisulfona (PSU) natural Montaje de placa base Titanio
828800 SYSTEM VALVE NP LINE INT	Carcasa: elastómero de silicona moldeado, Carcasa superior e inferior: Polisulfona (PSU) moldeada, Protector de aguja: nailon moldeado, Conjunto giratorio: Polisulfona (PSU) moldeada, Asiento de bola y válvula - Rubí mecanizado, Conjunto de brazo CB: moldeado, Material de encapsulado magnético: epoxi, Resorte de hoja - Acero inoxidable 316L fotograbado, Muelle helicoidal - Acero inoxidable 316L formado, Eje de leva giratorio: titanio mecanizado, SiphonGuard: carcasa exterior / tornillo interior del conector, tornillo exterior - Polisulfona (PSU)
828801 CERTAS INLINE VLV	Carcasa - Elastómero de silicona moldeado, Carcasa superior e inferior: Polisulfona (PSU) moldeada, Protector de aguja: nailon moldeado, Ensamblaje giratorio: Polisulfona (PSU) moldeada, Bola y asiento de válvula - Rubí mecanizado, Conjunto de brazo CB: moldeado, Material de encapsulado magnético: epoxi, Resorte plano - Acero inoxidable 316L fotograbado, Resorte helicoidal - Acero inoxidable 316L formado, Eje de leva giratoria: titanio mecanizado, SiphonGuard: Carcasa exterior / Conector Tornillo interno, Tornillo externo - Polisulfona (PSU) moldeada

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

RESOLUCIÓN No. 2024035364 de 30 de Julio de 2024
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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
828802 CERTAS INLINE VLV W/UNTZD CAT	Carcasa - Elastómero de silicona moldeado, Carcasa superior e inferior: Polisulfona (PSU) moldeada, Protector de aguja: nailon moldeado, Ensamblaje giratorio: Polisulfona (PSU) moldeada, Bola y asiento de válvula - Rubí mecanizado, Conjunto de brazo CB: moldeado, Material de encapsulado magnético: epoxi, Resorte plano - Acero inoxidable 316L fotograbado, Resorte helicoidal - Acero inoxidable 316L formado, Eje de leva giratoria: titanio mecanizado, SiphonGuard: Carcasa exterior / Conector Tornillo interno, Tornillo externo - Polisulfona (PSU) moldeada
828803 CERTAS INLIN VLV W/UNIT BAC CAT	Carcasa - Elastómero de silicona moldeado, Carcasa superior e inferior: Polisulfona (PSU) moldeada, Protector de aguja: nailon moldeado, Ensamblaje giratorio: Polisulfona (PSU) moldeada, Bola y asiento de válvula - Rubí mecanizado, Conjunto de brazo CB: moldeado, Material de encapsulado magnético: epoxi, Resorte plano - Acero inoxidable 316L fotograbado, Resorte helicoidal - Acero inoxidable 316L formado, Eje de leva giratoria: titanio mecanizado, SiphonGuard: Carcasa exterior / Conector Tornillo interno, Tornillo externo - Polisulfona (PSU) moldeada
828804 CERTAS INLIN VLV ONLY W/SPHNGD	Carcasa: elastómero de silicona moldeado, Carcasa superior e inferior: Polisulfona (PSU) moldeada, Protector de aguja: nailon moldeado, Conjunto giratorio: Polisulfona (PSU) moldeada, Asiento de bola y válvula - Rubí mecanizado, Conjunto de brazo CB: moldeado, Material de encapsulado magnético: epoxi, Resorte de hoja - Acero inoxidable 316L fotograbado, Muelle helicoidal - Acero inoxidable 316L formado, Eje de leva giratorio: titanio mecanizado, SiphonGuard: carcasa exterior / tornillo interior del conector, tornillo exterior - Polisulfona (PSU) moldead
828805 CERTAS INUNE VLV WI SPHNGRD	Carcasa - Elastómero de silicona moldeado, Carcasa superior e inferior: Polisulfona (PSU) moldeada, Protector de aguja: nailon moldeado, Ensamblaje giratorio: Polisulfona (PSU) moldeada, Bola y asiento de válvula - Rubí mecanizado, Conjunto de brazo CB: moldeado, Material de encapsulado magnético: epoxi, Resorte plano - Acero inoxidable 316L fotograbado, Resorte helicoidal - Acero inoxidable 316L formado, Eje de leva giratoria: titanio mecanizado, SiphonGuard: Carcasa exterior / Conector Tornillo

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

RESOLUCIÓN No. 2024035364 de 30 de Julio de 2024
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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	interno, Tornillo externo - Polisulfona (PSU) moldeada
828806 CERTAS INLIN VLV SPHN/UNIT CAT	Carcasa - Elastómero de silicona moldeado, Carcasa superior e inferior: Polisulfona (PSU) moldeada, Protector de aguja: nailon moldeado, Ensamblaje giratorio: Polisulfona (PSU) moldeada, Bola y asiento de válvula - Rubí mecanizado, Conjunto de brazo CB: moldeado, Material de encapsulado magnético: epoxi, Resorte plano - Acero inoxidable 316L fotograbado, Resorte helicoidal - Acero inoxidable 316L formado, Eje de leva giratoria: titanio mecanizado, SiphonGuard: Carcasa exterior / Conector Tornillo interno, Tornillo externo - Polisulfona (PSU) moldeada
828807 CERTAS INUNE W/SPHNGD/BAC CAT CON SPHNGD CAT BAC	Carcasa - Elastómero de silicona moldeado, Carcasa superior e inferior: Polisulfona (PSU) moldeada, Protector de aguja: nailon moldeado, Ensamblaje giratorio: Polisulfona (PSU) moldeada, Bola y asiento de válvula - Rubí mecanizado, Conjunto de brazo CB: moldeado, Material de encapsulado magnético: epoxi, Resorte plano - Acero inoxidable 316L fotograbado, Resorte helicoidal - Acero inoxidable 316L formado, Eje de leva giratoria: titanio mecanizado, SiphonGuard: Carcasa exterior / Conector Tornillo interno, Tornillo externo - Polisulfona (PSU) moldeada
828851 CERTAS TOOL KIT	Kit de herramientas • Cima: o Contacto sin pacientes o policarbonato • Medio: o Contacto sin pacientes o Acetal (Delrin) • Fondo: o Contacto con el paciente o Aluminio 6061-T6 con superficie anodizada

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

RESOLUCIÓN No. 2024035364 de 30 de Julio de 2024
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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

USOS: EL SISTEMA PARA DRENAJE VENTRICULAR ESTÁ INDICADO PARA PROPORCIONAR UNA PRESIÓN INTRAVENTRICULAR Y PERMITIR EL DRENAJE DEL LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO (LCR) A LA CAVIDAD PERITONEAL PARA EL CONTROL DE HIDROCEFALIA Y OTRAS CONDICIONES DONDE SE DESEQUILIBRA EL FLUJO Y LA ABSORCIÓN DEL LCR.

PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA POR UNIDAD

OBSERVACIONES : EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

FAMILIA	CODIGO	DESCRIPCION
SISTEMA PARA DRENAJE VENTRICULAR	82-1507	ACCU-FLO PL RIGH ANGLE CONNETOR
SISTEMA PARA DRENAJE VENTRICULAR	82-1511	ACCU-FLO CONNETOR RIGH ANGLE
SISTEMA PARA DRENAJE VENTRICULAR	82-1520	ACCU-FLO PL 3-WAY CONNECTOR
SISTEMA PARA DRENAJE VENTRICULAR	82-3002	HAKIM PRECISION VALVE SYSTEM
SISTEMA PARA DRENAJE VENTRICULAR	82-3003	HAKIM PRECISION VALVE SYSTEM
SISTEMA PARA DRENAJE VENTRICULAR	82-3004	HAKIM PRECISION VALVE SYSTEM
SISTEMA PARA DRENAJE VENTRICULAR	82-3036	MICROPROGRAMBLE VALVE UNITIZED L
SISTEMA PARA DRENAJE VENTRICULAR	82-3037	MICROPROGRAMBLE VALVE UNITIZED M
SISTEMA PARA DRENAJE VENTRICULAR	82-3038	MICROPROGRAMBLE VALVE UNITIZED MH
SISTEMA PARA DRENAJE VENTRICULAR	82-3041	HAKIM VENTRICULAR CATHETER
SISTEMA PARA DRENAJE VENTRICULAR	82-3045	HAKIM PERITONEAL CATHETER, 120CM
SISTEMA PARA DRENAJE VENTRICULAR	82-3048	HAKIM STANDARD CONNECTOR S/S
SISTEMA PARA DRENAJE VENTRICULAR	82-3100	HAKIM PROGRAMMABLE VALVE
SISTEMA PARA DRENAJE VENTRICULAR	82-3114	MICRO CHPV UNITIZED
SISTEMA PARA DRENAJE VENTRICULAR	82-3190R	HAKIM VALVE PROGRAMMER ROHS
SISTEMA PARA DRENAJE VENTRICULAR	823816	SYSTEM VALVE NP LINE INT
SISTEMA PARA DRENAJE VENTRICULAR	823817	SYSTEM VALVE NP VL LINE INT
SISTEMA PARA DRENAJE VENTRICULAR	828800	CERTAS INLINE VLV ONLY
SISTEMA PARA DRENAJE VENTRICULAR	828801	CERTAS INLINE VLV
SISTEMA PARA DRENAJE VENTRICULAR	828802	CERTAS INLINE VLV W/UNTZD CAT

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

RESOLUCIÓN No. 2024035364 de 30 de Julio de 2024
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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

FAMILIA	CODIGO	DESCRIPCION
SISTEMA PARA DRENAJE VENTRICULAR	828803	CERTS INLIN VLV W/UNIT BAC CAT
SISTEMA PARA DRENAJE VENTRICULAR	828804	CERTAS INLIN VLV ONLY W/SPHNGD
SISTEMA PARA DRENAJE VENTRICULAR	828805	CERTAS INUNE VLV WI SPHNGRD
SISTEMA PARA DRENAJE VENTRICULAR	828806	CERTAS INLIN VLV SPHN/UNIT CAT
SISTEMA PARA DRENAJE VENTRICULAR	828807	CERTAS INUNE W/SPHNGD/BAC CAT CON SPHNGD CAT BAC
SISTEMA PARA DRENAJE VENTRICULAR	828851	CERTAS TOOL KIT

VIDA UTIL : 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20273057
RADICACIÓN No.: 20241033527
FECHA: 14/02/2024

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador apotadas con Radicado No 20241033527.

ARTÍCULO TERCERO. -Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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 30 días de Julio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: rsandovalm Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/07/30 09:36:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2024045782 de 7 de Octubre de 2024
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20273057
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2024DM-0029201
RADICACIÓN: 20241202087
VIGENCIA: 30/07/2034

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2024035364 de 30 de Julio de 2024, el Invima concedió un Registro Sanitario INVIMA 2024DM-0029201, para el PRODUCTO: SISTEMAS PARA DRENAJE VENTRICULAR, de MARCA: CODMAN, HAKIM, CERTAS, ACCU-FLO, a favor de TITULAR(ES): INTEGRA LIFESCIENCES PRODUCTION CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA , en la modalidad de : IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito numero 20241202087 radicado el 09/08/2024, la señora Lorena Moreno Fontecha actuando en calidad de Representante legal de la sociedad MEDIREX BIC S.A:S, solicitó la corrección de la Resolución No. 2024035364 de 30 de Julio de 2024, en el sentido de incluir el número de registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar le asiste la razón al interesado y en la resolución 2024035364 de 30 de Julio de 2024 no se encuentra incluido el registro sanitario concedido.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."*

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2024035364 de 30 de Julio de 2024, en el sentido de modificar en su artículo primero, el número del registro sanitario, quedando así:

"(…)

ARTICULO PRIMERO.-	*Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a*
***PRODUCTO**:*	*SISTEMAS PARA DRENAJE VENTRICULAR*
***MARCA**:*	*CODMAN, HAKIM, CERTAS, ACCU-FLO*
***REGISTRO SANITARIO** No.:*	***INVIMA 2024DM-0029201***
***TIPO DE REGISTRO**:*	*IMPORTAR Y VENDER*
TITULAR(ES):	*INTEGRA LIFESCIENCES PRODUCTION CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA*
FABRICANTE(S):	*INTEGRA LIFESCIENCES PRODUCTION CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA*
IMPORTADOR(ES):	*MEDIREX BIC SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.*
***ACONDICIONADOR(ES)**:*	*H&C LOGISTIC SERVICES SAS. con domicilio en MOSQUERA - CUNDINAMARCA*

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

RESOLUCION No. 2024045782 de 7 de Octubre de 2024
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

TIPO DE DISPOSITIVO	*INVASIVO*
RIESGO:	*III*

(…)"

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Octubre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: rsandovalm Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/10/07 10:47:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia