

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

RESOLUCIÓN No. 2024028723 de 24 de Junio 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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: CATETER DE SUCCION CERRADO (CSC)
MARCA(S): GOTHAPLAST
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028971
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Adaptador de extremo del paciente en Y	ABS, PVC, PP, PC
Control de succión	ABS, PVC, PP, PC
Conector de catéter de succión	PVC, TPU, ABS
Tapa Protectora	PVC
Botón de Presión	ABS
Unión Posterior	ABS
Junta de fijación de la funda protectora	PP
Cubierta Protectora	TPU
Adaptador de unión del paciente en Y	PP
Parada de succión de esputo	Silica Gel
Terminación a la máquina de respiración	PP
Puerto de conexión al paciente	PP
Catéter de Succión	PVC
Sistema MDI	PVC

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

RESOLUCIÓN No. 2024028723 de 24 de Junio 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Cubierta de la válvula de aislamiento	PC
Sistema de descarga	PVC
Tubo Extendible	TPE
Sticker diario	Papel

USOS: EL CATÉTER / SONDA DE SUCCIÓN CERRADO SIRVE PRINCIPALMENTE PARA ELIMINAR SECRECIONES O VÓMITOS, PREVENIR LA OBSTRUCCIÓN DEL TRACTO RESPIRATORIO, MANTENER EL TRACTO RESPIRATORIO SIN OBSTRUCCIONES Y GARANTIZAR UNA VENTILACIÓN EFECTIVA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

- KIT.
- 5 UNIDADES
- 10 UNIDADES
- 15 UNIDADES
- 20 UNIDADES
- 25 UNIDADES
- 30 UNIDADES
- 50 UNIDADES
- 100 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LA REFERENCIA

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
1500001	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo H1, Sin Válvula, para Traqueostomía, Fr 6, de 300mm
1500102	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo H1, Sin Válvula, para Traqueostomía, Fr 8, de 300mm
1500203	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo H1, Sin Válvula, para Traqueostomía, Fr 10, de 300mm
1500304	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo H1, Sin Válvula, para Traqueostomía, Fr 12, de 300mm
1500405	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo H1, Sin Válvula, para Traqueostomía, Fr 14, de 300mm
1500506	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo H1, Sin Válvula, para Traqueostomía, Fr 16, de 300mm
1500607	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo H1, Sin Válvula, para Traqueostomía, Fr 18, de 300mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024028723 de 24 de Junio 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
1500708	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo H1, Sin Válvula, Fr 6, de 400mm
1500809	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo H1, Sin Válvula, Fr 8, de 400mm
1500910	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo H1, Sin Válvula, Fr 10, de 400mm
1501011	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo H1, Sin Válvula, Fr 12, de 400mm
1501112	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo H1, Sin Válvula, Fr 14, de 400mm
1501213	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo H1, Sin Válvula, Fr 16, de 400mm
1501314	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo H1, Sin Válvula, Fr 18, de 400mm
1501415	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo H1, Sin Válvula, Fr 10, de 600mm
1501516	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo H1, Sin Válvula, Fr 12, de 600mm
1501617	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo H1, Sin Válvula, Fr 14, de 600mm
1501718	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo H1, Sin Válvula, Fr 16, de 600mm
1501819	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo H1, Sin Válvula, Fr 18, de 600mm
1501920	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo H2, Con Válvula, para Traqueostomía, Fr 6, de 300mm
1502021	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo H2, Con Válvula, para Traqueostomía, Fr 8, de 300mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024028723 de 24 de Junio 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
1502122	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo H2, Con Válvula, para Traqueostomía, Fr 10, de 300mm
1502223	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo H2, Con Válvula, para Traqueostomía, Fr 12, de 300mm
1502324	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo H2, Con Válvula, para Traqueostomía, Fr 14, de 300mm
1502425	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo H2, Con Válvula, para Traqueostomía, Fr 16, de 300mm
1502526	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo H2, Con Válvula, para Traqueostomía, Fr 18, de 300mm
1502627	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo H2, Con Válvula, Fr 6, de 400mm
1502728	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo H2, Con Válvula, Fr 8, de 400mm
1502829	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo H2, Con Válvula, Fr 10, de 400mm
1502930	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo H2, Con Válvula, Fr 12, de 400mm
1503031	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo H2, Con Válvula, Fr 14, de 400mm
1503132	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo H2, Con Válvula, Fr 16, de 400mm
1503233	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo H2, Con Válvula, Fr 18, de 400mm
1503334	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo H2, Con Válvula, Fr 10, de 600mm
1503435	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo H2, Con Válvula, Fr 12, de 600mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024028723 de 24 de Junio 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
1503536	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo H2, Con Válvula, Fr 14, de 600mm
1503637	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo H2, Con Válvula, Fr 16, de 600mm
1503738	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo H2, Con Válvula, Fr 18, de 600mm
1503839	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo E1, Sin Válvula, para Traqueostomía, Fr 6, de 300mm
1503940	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo E1, Sin Válvula, para Traqueostomía, Fr 8, de 300mm
1504041	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo E1, Sin Válvula, Fr 6, de 300mm
1504142	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo E1, Sin Válvula, Fr 8, de 300mm
1504243	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo E1, Sin Válvula, para Traqueostomía, Fr 10, de 300mm
1504344	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo E1, Sin Válvula, para Traqueostomía, Fr 12, de 300mm
1504445	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo E1, Sin Válvula, para Traqueostomía, Fr 14, de 300mm
1504546	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo E1, Sin Válvula, para Traqueostomía, Fr 16, de 300mm
1504647	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo E1, Sin Válvula, para Traqueostomía, Fr 18, de 300mm
1504748	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo E1, Sin Válvula, Fr 10, de 600mm
1504849	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo E1, Sin Válvula, Fr 12, de 600mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024028723 de 24 de Junio 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
1504950	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo E1, Sin Válvula, Fr 14, de 600mm
1505051	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo E1, Sin Válvula, Fr 16, de 600mm
1505152	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo E1, Sin Válvula, Fr 18, de 600mm
1505253	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo E2, Con Válvula, para Traqueostomía, Fr 6, de 300mm
1505354	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo E2, Con Válvula, para Traqueostomía, Fr 8, de 300mm
1505455	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo E2, Con Válvula, Fr 6, de 450mm
1505556	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo E2, Con Válvula, Fr 8, de 450mm
1505657	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo E2, Con Válvula, para Traqueostomía, Fr 10, de 300mm
1505758	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo E2, Con Válvula, para Traqueostomía, Fr 12, de 300mm
1505859	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo E2, Con Válvula, para Traqueostomía, Fr 14, de 300mm
1505960	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo E2, Con Válvula, para Traqueostomía, Fr 16, de 300mm
1506061	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo E2, Con Válvula, para Traqueostomía, Fr 18, de 300mm
1506162	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo E2, Con Válvula, Fr 10, de 600mm
1506263	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo E2, Con Válvula, Fr 12, de 600mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024028723 de 24 de Junio 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
1506364	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo E2, Con Válvula, Fr 14, de 600mm
1506465	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo E2, Con Válvula, Fr 16, de 600mm
1506566	Catéter / Sonda de Succión Cerrada Tipo E2, Con Válvula, Fr 18, de 600mm

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20282190
RADICACIÓN No.: 20241149802
FECHA DE RADICACIÓN: 18/06/2024

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 24 días de Junio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: jpalmap

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2024/06/25
08:43:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia