



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

RESOLUCIÓN No. 2015017142 DE 4 de Mayo de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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:

"SYMPHON COMFORSOFT" CLOSED TRACHEOBRONCHIAL SUCTION CATHETER SET (STERILE) - SET DE CATÉTER DE SUCCIÓN TRAQUEOBRONQUIAL CERRADO (ESTÉRIL) - "SYMPHON COMFORSOFT"

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2015DM-0013031

VIGENTE HASTA:

26 MAY 2025

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

CARDIO SERVICIOS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S):

SYMPHON MEDICAL TECHNOLOGY CO. CON DOMICILIO EN TAIWAN

IMPORTADOR(ES):

CARDIO SERVICIOS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO

RIESGO:

IIA

COMPOSICIÓN:

1. CABEZA GIRATORIA- ESTIRENO ACRÍLICO
2. FINAL GIRATORIO - POLIETILENO
3. JUNTA TÓRICA GIRATORIA - CAUCHO DE SILICONA
4. CODO GIRATORIO DOBLE - ESTIRENO ACRÍLICO
5. RESP. JUNTA TÓRICA GIRATORIA - SILICONA
6. REP. CABEZA GIRATORIA - ESTIRENO ACRÍLICO
7. FINAL GIRATORIA - POLIETILENO
8. RASPADOR - CAUCHO SINTÉTICO IR
9. SOSTÉN DEL RASPADOR - COPOLÍMERO ACRÍLICO DE BUTADIEN ESTIRENO
10. MANGO DISTAL - POLIAMIDA
11. CATÉTER DE SUCCIÓN - POLI VINIL CLORURO
12. MANGA - TERMOPOLIURETANO
13. MANGA PROXIMAL - POLIAMIDA
14. CLAVIJA DE CAJA DE CONTROL - COPOLÍMERO ACRÍLICO DE BUTADIEN ESTIRENO
15. TAPA DE CAJA DE CONTROL - POLIETILENO
16. RASPADOR DE LA CAJA DE CONTROL - CAUCHO SINTÉTICO, COPOLÍMERO ACRÍLICO DE BUTADIEN ESTIRENO
17. CAJA DE CONTROL PRINCIPAL - COPOLÍMERO ACRÍLICO DE BUTADIEN ESTIRENO
18. SELLO DE FLUJO - SILICONA
19. CENTRO DE LA CAJA DE CONTROL - POLIETILENO
20. CAJA DE CONTROL SPING - ACERO INOXIDABLE
21. BASE DE CAJA DE CONTROL - COPOLÍMERO

Página 1 de 2





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

RESOLUCIÓN No. 2015017142 DE 4 de Mayo de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

22. TAPÓN ATADO - POLI VINIL CLORURO
23. BRAZO DE LIMPIEZA - POLI VINIL CLORURO

USOS: INDICADO PARA ASPIRAR SECRECIONES DE MANERA FÁCIL Y SEGURA EN PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATOS QUE SE ENCUENTRAN BAJO VENTILACIÓN MECÁNICA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA DE PAPEL GRADO MÉDICO X 1 SET

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: BCSS06-CT-100, BCSS06-CMV-100, BCSS06-CMTV-100, BCSS08-100, BCSS08-C-100, BCSS08-P-100, BCSS08-CP-100, BCSS08-CPT-100, BCSS08-T-100, BCSS08-CT-100, BCSS08-CMV-100, BCSS08-CMTV-100, BCSS10-100, BCSS10-C-100, BCSS10-P-100, BCSS10-CP-100, BCSS10-CPT-100, BCSS10-T-100, BCSS10-CT-100, BCSS10-CMV-100, BCSS10-CMTV-100, BCSS12-100, BCSS12-C-100, BCSS12-T-100, BCSS12-CT-100, BCSS12-CMV-100, BCSS12-CMTV-100, BCSS14-100, BCSS14-C-100, BCSS14-T-100, BCSS14-CT-100, BCSS14-CMV-100, BCSS14-CMTV-100, BCSS16-100, BCSS16-C-100, BCSS16-T-100, BCSS16-CT-100, BCSS16-CMV-100, BCSS16-CMTV-100

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20092476

RADICACIÓN NO.: 2015053691

FECHA DE RADICACIÓN: 30 04 2015

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 EJECUTORIA.

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 4 DE MAYO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

