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

RESOLUCIÓN No. 2016029283 DE 2 de Agosto de 2016
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:	CANISTER - CONTENEDOR CON GEL(CANISTER WITH GEL), CONTENEDOR SIN GEL (CANISTER WITHOUT GEL)
MARCA:	ACTIV.A.C.®, INFOV.A.C.®, V.A.C. ULTA™, KCI®, ACELITY™
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0015010
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	KCI COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	KCI USA, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA KCI MANUFACTURING CON DOMICILIO EN IRLANDA
IMPORTADOR(ES):	KCI COLOMBIA SAS 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 I
COMPOSICIÓN:	LOS CONTENEDORES RECIBEN Y RECOGEN FLUIDOS Y EXUDADOS DE LA HERIDA; EL TUBO DEL CONTENEDOR ESTÁ CONECTADO A UN PUERTO DE ENTRADA DEL CONTENEDOR EN LA PARTE SUPERIOR DEL CONTENEDOR. EL PUERTO PERMITE QUE LOS FLUIDOS DE LA HERIDA SEAN DIRIGIDOS HACIA EL INTERIOR DEL CONTENEDOR, MIENTRAS PERMITE QUE LOS NIVELES DE PRESIÓN SE DIRIJAN A TRAVÉS DE LA TAPA AL MECANISMO DE DETECCIÓN DE LA UNIDAD DE TERAPIA.
USOS:	SON CONTENEDORES DE FLUIDO PARA USAR CON LOS SISTEMAS DE TERAPIA V.A.C.. LOS CONTENEDORES ACTIV.A.C. ® RECIBEN Y RECOGEN FLUIDOS Y EXUDADOS DE LA HERIDA. EL TUBO DEL CONTENEDOR ESTÁ CONECTADO A UN PUERTO DE ENTRADA EN LA PARTE SUPERIOR. EL PUERTO PERMITE QUE LOS FLUIDOS DE LA HERIDA SEAN DIRIGIDOS HACIA EL INTERIOR DEL CONTENEDOR, MIENTRAS PERMITE QUE LOS NIVELES DE PRESIÓN SE DIRIJAN A TRAVÉS DE LA TAPA AL MECANISMO DE DETECCIÓN DE LA UNIDAD DE TERAPIA. LOS CONTENEDORES ACTIV.A.C.® SON CONTENEDORES DE VÍA DE FLUIDO ESTÉRILES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CANISTER 300 ML. WITH / WITHOUT GEL ; CANISTER 500 ML. WITH / WITHOUT GEL; CANISTER 1000 ML. WITH / WITHOUT GEL (CONTENEDOR 300 ML. CON / SIN GEL, CANISTER 500 ML CON / SIN GEL, CANISTER 1000 ML CON / SIN GEL)
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: M8275058/10, M8275058/5, M8275063/10, M8275063/5, M8275071/10, M8275071/5
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20112742
RADICACIÓN NO.:	2016103280
FECHA DE RADICACIÓN:	29 07 2016

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016029283 DE 2 de Agosto de 2016
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

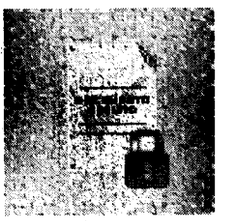
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 2 DE AGOSTO DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Técnico: jparraa

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
Date: 16/08/3 09:03:3
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Orlando Díaz

Con identificación No. 79 331 818 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016029283 de fecha Agosto 2-2016

En Bogotá 03 AGO 2016 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2017027534 DE 7 de Julio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de , Ley 1437 de 2011 y Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20112742 **RADICACIÓN:** 2017093366 **FECHA:** 04/07/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015010 **VIGENCIA:** 02/08/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016029283 DE 2 de Agosto de 2016, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2016DM-0015010, para el producto CANISTER - CONTENEDOR CON GEL(CANISTER WITH GEL), CONTENEDOR SIN GEL (CANISTER WITHOUT GEL), a favor de KCI COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017093366 radicado el 04/07/2017, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ actuando en calidad de Apoderado de la empresa KCI COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR PRESENTACIÓN COMERCIAL.

CONSIDERACIONES AL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

De conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016029283 del 02/08/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015010 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CANISTER - CONTENEDOR CON GEL(CANISTER WITH GEL), CONTENEDOR SIN GEL (CANISTER WITHOUT GEL) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE X UNIDAD

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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.

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 artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Julio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf R

Firma válida
Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.10 08:[illegible]34 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Orlando Diaz

Con identificación No. 79.331.818 de Bogota

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017027534 de fecha 5 Jul 2017

En Bogotá 17 JUL 2017 Hora 14:24

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2019041521 DE 19 de Septiembre de 2019
Por la cual se Modifica 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20112742 **RADICACIÓN:** 20191175752 **FECHA:** 10/09/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015010 **VIGENCIA** 02/08/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016029283 DE 2 de Agosto de 2016, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2016DM-0015010, para el producto CANISTER - CONTENEDOR CON GEL(CANISTER WITH GEL), CONTENEDOR SIN GEL (CANISTER WITHOUT GEL), a favor de KCI COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2017027534 DE 7 de Julio de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2016029283 del 02/08/2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante RESOLUCION No. 2017042654 DE 10 de Octubre de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2016029283 del 02/08/2016, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR FABRICANTE.

Que mediante escrito número 20191175752 radicado el 10/09/2019 el DOCTOR **ESCOBAR TRUJILLO MAURICIO**, actuando en calidad de representante legal de la **KCI COLOMBIA S A S**, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido **CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR**

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016029283 del 02/08/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015010 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto CANISTER - CONTENEDOR CON GEL (CANISTER WITH GEL), CONTENEDOR SIN GEL (CANISTER WITHOUT GEL) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR :**

CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR QUEDANDO: COLOMBIA-BOGOTA, CL 98# 9A-41 OFC 306

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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

RESOLUCION No. 2019041521 DE 19 de Septiembre de 2019
Por la cual se Modifica 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

ARTICULO CUARTO**:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jpalmap

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