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

RESOLUCIÓN No. 2016046839 DE 9 de Noviembre 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:	V.A.C.ULTA THERAPY UNIT – UNIDAD DE TERAPIA V.A.C. ULTA - SISTEMA DE TERAPIA DE HERIDA POR PRESIÓN NEGATIVA V.A.C. ULTA
MARCA:	V.A.C. ULTA, KCI
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0015455
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
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS
SUBSISTEMAS:	UNIDAD DE TERAPIA, GUÍA DE REFERENCIA RÁPIDA, MANUAL DEL USUARIO, SIS (INFORMACIÓN DE SEGURIDAD), CORDÓN DE ENERGÍA, SUMINISTRO DE ENERGÍA
USOS:	ES UN SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO DE HERIDA QUE PROPORCIONA TERAPIA DE HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA CON UNA OPCIÓN DE INSTILACIÓN. LA TERAPIA DE HERIDAS POR PRESIÓN NEGATIVA EN AUSENCIA DE INSTILACIÓN PRETENDE CREAR UN AMBIENTE QUE PROMUEVE LA CURACIÓN DE HERIDAS POR SEGUNDA INTENCIÓN O TERCIARIA (PRIMARIA RETARDADA) POR LA PREPARACIÓN DEL LECHO DE LA HERIDA PARA EL CIERRE, LA REDUCCIÓN DEL EDEMA, LA PROMOCIÓN DE LA FORMACIÓN DE TEJIDO DE GRANULACIÓN Y LA PERFUSIÓN Y MEDIANTE LA ELIMINACIÓN DE LOS EXUDADOS Y MATERIAL INFECCIOSO. LA OPCIÓN DE LA INSTILACIÓN ESTÁ INDICADA PARA PACIENTES QUE SE BENEFICIARÍAN DE DRENAJE ASISTIDO POR VACÍO Y LA ENTREGA CONTROLADA DE SOLUCIONES PARA EL TRATAMIENTO DE HERIDAS TÓPICAS Y SUSPENSIONES SOBRE EL LECHO DE LA HERIDA. EL SISTEMA DE TERAPIA DE HERIDA POR PRESIÓN NEGATIVA V.A.C. ULTATM CON Y SIN INSTILACIÓN ESTÁ INDICADO PARA PACIENTES CON HERIDAS CRÓNICAS, AGUDAS, TRAUMÁTICAS, SUB AGUDAS Y DEHISCENCIAS, QUEMADURAS DE ESPESOR PARCIAL, ÚLCERAS (COMO DIABETES, LA PRESIÓN Y LA INSUFICIENCIA VENOSA), COLGAJOS Y LOS INJERTOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD DE TERAPIA V.A.C. ULTA™ SE SUMINISTRA EN CARTONES QUE CONTIENEN: UNIDAD DE TERAPIA, GUÍA DE REFERENCIA RÁPIDA, MANUAL DEL USUARIO, SIS (INFORMACIÓN DE SEGURIDAD), CORDÓN DE ENERGÍA, SUMINISTRO DE ENERGÍA
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

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. 2016046839 DE 9 de Noviembre 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

	ULTDEV01/US
	CAPULTDEV01/US)
VIDA UTIL:	7 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20118449
RADICACIÓN NO.:	2016158048
FECHA DE RADICACIÓN:	08 11 2016

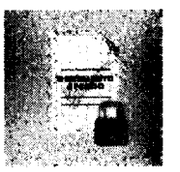
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 9 DE NOVIEMBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
Date: 16 14:46:0
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 Diaz

Con identificación No. 79.331818 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016046839 de fecha NOV-9-2016

En Bogotá 15 NOV 2016 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2018011648 DE 20 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL 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.

EXPEDIENTE: 20118449 **RADICACIÓN:** 20181049887 **FECHA:** 15/03/2018
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2016DM-0015455 **VIGENCIA:**09/11/2026

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No 2016046839 DE 9 de Noviembre de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015455, para el producto V.A.C.ULTA THERAPY UNIT - UNIDAD DE TERAPIA V.A.C. ULTA - SISTEMA DE TERAPIA DE HERIDA POR PRESIÓN NEGATIVA V.A.C. ULTA, a favor de KCI COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181049887 radicado el 15/03/2018 , el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa KCI COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN DE CAMBIO DE INDICACIONES DE USO Y ACTUALIZACIÓN DEL SOFTWARE.

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.

En consecuencia a lo anterior, 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 2016046839 del 09/11/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015455 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto V.A.C.ULTA THERAPY UNIT - ? UNIDAD DE TERAPIA V.A.C. ULTA - SISTEMA DE TERAPIA DE HERIDA POR PRESIÓN NEGATIVA V.A.C. ULTA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE INDICACIONES DE USO QUEDANDO:
El Sistema de Terapia de Herida de Presión Negativa V.A.C. ULTA ™ es un sistema integrado de manejo de heridas que brinda Terapia de Heridas de Presión Negativa (Terapia V.A.C.®) con una opción de instilación (Terapia V.A.C. VERAFLO ™).
• La terapia VAC® en ausencia de instilación pretende crear un ambiente que promueva la curación de heridas por intención secundaria o terciaria (primaria diferida) preparando el lecho de la herida para su cierre, reduciendo el edema, promoviendo la formación y perfusión de tejido de granulación y eliminando el exudado y material infeccioso.
• V.A.C. VERAFLO ™ Therapy está indicado para pacientes que se beneficiarían del drenaje asistido por vacío y la administración controlada de soluciones tópicas para el tratamiento de heridas y suspensiones sobre el lecho de la herida.
El sistema de Terapia de Herida de Presión Negativa V.A.C ULTA ™ con y sin instilación está indicado para pacientes con heridas crónicas, agudas, traumáticas, subagudas y dehiscentes, quemaduras de espesor parcial, úlceras (como diabetes, presión e insuficiencia venosa), colgajos e injertos.
• La Terapia V.A.C.® en ausencia de instilación también se puede usar para:
- El puente temporal de las aberturas de la pared abdominal donde no es posible el cierre primario y / o se necesitan repetidas entradas abdominales y para las heridas abdominales abiertas con vísceras expuestas que incluyen, pero no se limitan a, síndrome de compartimiento abdominal. La configuración de atención prevista es un área estrechamente monitoreada dentro del hospital de cuidados agudos, como la UCI. El vendaje abdominal se aplicará con mayor frecuencia en el quirófano.
- El manejo del entorno de las incisiones quirúrgicas que continúan drenando después del cierre suturado o con grapas al mantener un entorno cerrado y eliminar los exudados mediante la aplicación de terapia de herida a presión negativa.

ACTUALIZACIÓN DEL SOFTWARE QUEDANDO:
ACTUALIZACIÓN DE SOFTWARE:

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

RESOLUCION No. 2018011648 DE 20 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL 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.

El software de la Unidad de Terapia V.A.C. ULTA ™ ha sido modificado para incluir las opciones de terapia ABTHERA ™ y PREVENA ™ en la pantalla "Elegir Terapia".

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR GENERAL 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 Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 20 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: mbermudezr

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.03.20 14:25:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

24938

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Orlando Diaz

Con identificación No. 79 331818 de Bogota

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2018011648 de fecha Marzo 26 2018

En Bogotá 22 MAR 2018 a las 1955

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2019041518 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: 20118449 **RADICACIÓN:** 20191175738 **FECHA:** 10/09/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015455 **VIGENCIA** 09/11/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2016046839 DE 9 de Noviembre de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015455, para el producto V.A.C.ULTA THERAPY UNIT - UNIDAD DE TERAPIA V.A.C. ULTA - SISTEMA DE TERAPIA DE HERIDA POR PRESIÓN NEGATIVA V.A.C. ULTA, a favor de KCI COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2018011648 DE 20 de Marzo de 2018, el INVIMA modifico la Resolución No 2016046839 DE 9 de Noviembre de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN DE CAMBIO DE INDICACIONES DE USO Y ACTUALIZACIÓN DEL SOFTWARE.

Que mediante escrito número 20191175738 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 2016046839 del 09/11/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015455 a favor de KCI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto V.A.C.ULTA THERAPY UNIT - ? UNIDAD DE TERAPIA V.A.C. ULTA - SISTEMA DE TERAPIA DE HERIDA POR PRESIÓN NEGATIVA V.A.C. ULTA 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. 2019041518 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: ecelisc, 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