



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

RESOLUCIÓN No. 2022027248 de 8 de Agosto de 2022
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 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: CATÉTER DE DRENAJE / KIT DE CATÉTER DE DRENAJE - CATÉTER DE DRENAJE PIGTAIL / KIT DE NEFROSTOMÍA,
MARCA: MEDICAL CURE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025795
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SERVIASIA S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S): TIANCK MEDICAL CO LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): HYMCARE S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE; SERVIASIA S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): LOGREN S.A.S. con domicilio en PALMIRA - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: Ila
COMPOSICIÓN:

Table with 2 columns: PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO and COMPOSICION CUALITATIVA. Rows include: TUBO DE DRENAJE (CATÉTER PIGTAIL), TUBO DE CONEXIÓN, DILATADOR, BISTURI, GUIA, AGUJA DE PUNCIÓN, JERINGA, LLAVE DE PASO DE TRES VIAS., FIJADOR DE CATETER, CLIP DE FIJACIÓN DE CATETER, REFUERZO.

USOS: EL CATÉTER DE DRENAJE SE UTILIZA PARA DRENAR DERRAMES, EXUDADOS O GASES FUERA DEL CUERPO HUMANO. DEBE PERMANECER EN EL CUERPO HUMANO MENOS DE 30 DÍAS
PRESENTACIÓN COMERCIAL: Sobre, blister o bandeja con 1 unidad, caja x 10 unidades, caja x 20 unidades, caja x 25 unidades, caja x 50 unidades, caja x 80 unidades, caja x 100 unidades, caja x 200 unidades
OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022027248 de 8 de Agosto de 2022
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 y ley 962 de 2005.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
DRAINAGE CATHETER	8F, 10F, 12F, 14F, 16F, 18F, 20F, 22F
DRAINAGE CATHETER KIT	8F, 10F, 12F, 14F, 16F, 18F, 20F, 22F

VIDA UTIL: 3 años
EXPEDIENTE No.: 20234191
RADICACIÓN No.: 20221160574
FECHA DE RADICADO: 01/08/2022

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 8 de Agosto de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: agomez