

RESOLUCIÓN No. 2021058976 DE 30 de Diciembre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2012008224 DEL 02 DE ABRIL DE 2012, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2012DM-0008656, PARA EL PRODUCTO AGUJAS DE ASPIRACIÓN POR ECOGRAFÍA ENDOSCÓPICA - AGUJAS DE ASPIRACIÓN POR ECOGRAFÍA ENDOSCÓPICA - BOSTON SCIENTIFIC A FAVOR DE BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211298594 DE FECHA 29/12/2021, EL SEÑOR JHON ALEJANDRO MARTÍNEZ ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2012DM-0008656 PARA EL PRODUCTO AGUJAS DE ASPIRACIÓN POR ECOGRAFÍA ENDOSCÓPICA - AGUJAS DE ASPIRACIÓN POR ECOGRAFÍA ENDOSCÓPICA - BOSTON SCIENTIFIC, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO:	AGUJAS DE ASPIRACIÓN POR ECOGRAFÍA ENDOSCÓPICA - AGUJAS DE ASPIRACIÓN POR ECOGRAFÍA ENDOSCÓPICA - BOSTON SCIENTIFIC,
MARCA(S):	BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2012DM-0008656-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	SITIO DE MANUFACTURA: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PRINCIPALES	AGUJA	CROMO - COBALTO, NITINOL
	ESTILETE	NITINOL
	CAMISA	POLIETERETERCETONA (POLYETHERETHERKETONE)
SECUNDARIOS	TAPA DEL ESTILETE	POLICARBONATO (POLYCARBONATE/MARKOLON 2458)
	TUBO DE SOPORTE	ALUMINIO
	MANGO	RESINA DE POLICARBONATO/FIBRA DE VIDRIO

RESOLUCIÓN No. 2021058976 DE 30 de Diciembre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

USOS:

LAS AGUJAS ESTÁN DISEÑADAS PARA OBTENER MUESTRAS EN LESIONES GASTROINTESTINALES DE SUBMUCOSAS Y EXTRAPARIETALES MEDIANTE EL CANAL ACCESORIO DE UN ECOENDOSCOPIO CURVILÍNEO. LAS AGUJAS EXPECT SLIMLINE TAMBIÉN PUEDEN UTILIZARSE PARA LA INTRODUCCIÓN DE MATERIALES (LÍQUIDOS) INYECTABLES O MARCADORES FIDUCIARIOS EN EL TEJIDO, O PARA EL PASO DE DISPOSITIVOS ACCESORIOS.

PRESENTACIÓN
COMERCIAL:

CAJA X 1 UNIDAD. CAJA X 5 UNIDADES. EL DISPOSITIVO COMPLETO ES EMPACADO EN UNA BOLSA DE TYVEK/POLY SELLADA TÉRMICAMENTE, LA CUAL PROVEE UNA BARRERA ESTÉRIL. SOBRE ESTA BARRERA SE AGHIERE LA ETIQUETA INTERNA. ESTE EMPAQUE A SU VEZ VA DENTRO DE UNA CAJA DE CARTÓN, CON LA ETIQUETA EXTEMA Y LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL DISPOSITIVO. LOS ENVASES SE SUMINISTRAN ESTERILIZADOS MEDIANTE ÓXIDO DE ETILENO (OE). EL DISPOSITIVO ESTÁ DISPONIBLE EN DOS CONFIGURACIONES DE CAJA DE CARTÓN: CAJA POR 1 UNIDAD Y CAJA POR 5 UNIDADES.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
Expect Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle	M00550000	19 ga, 1.10 mm
Expect Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle	M00550001	19 ga, 1.10 mm, Box 5
Expect Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle	M00550010	22 ga, 0.72 mm
Expect Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle	M00550011	22 ga, 0.72 mm, Box 5
Expect Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle	M00550020	25 ga, 0.52 mm
Expect Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle	M00550021	25 ga, 0.52 mm, Box 5
Expect Flexible Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle	M00550040	19ga, 1.14 mm
Expect Flexible Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle	M00550041	19ga, 1.14 mm, Box 5
Expect Slimline (SL) Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle	M00555500	19ga/1.10 mm
Expect Slimline (SL) Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle	M00555501	19ga/1.10 mm, Box 5
Expect Slimline (SL) Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle	M00555510	22ga/0.72 mm
Expect Slimline (SL) Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle	M00555511	22ga/0.72 mm, Box 5
Expect Slimline (SL) Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle	M00555520	25ga/0.52 mm
Expect Slimline (SL) Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle	M00555521	25ga/0.52 mm, Box 5

RESOLUCIÓN No. 2021058976 DE 30 de Diciembre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

Expect Slimline (SL) Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle	M00555530	19ga/1.14 mm
Expect Slimline (SL) Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle	M00555531	19ga/1.14 mm, Box 5
Acquire Endoscopic Ultrasound Fine Needle Biopsy (FNB) Device	M00555540	22 ga, 0.72 mm
Acquire Endoscopic Ultrasound Fine Needle Biopsy (FNB) Device	M00555541	22 ga, 0.72 mm, Box 5
Acquire Endoscopic Ultrasound Fine Needle Biopsy (FNB) Device	M00555560	25 ga, 0.52 mm
Acquire Endoscopic Ultrasound Fine Needle Biopsy (FNB) Device	M00555561	25 ga, 0.52 mm, Box 5
Acquire Flexible Endoscopic Ultrasound Fine Needle Biopsy (FNB) Device	M00555580	19ga, 1.14 mm
Acquire Flexible Endoscopic Ultrasound Fine Needle Biopsy (FNB) Device	M00555581	19ga, 1.14 mm, Box 5

VIDA UTIL:3 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:20046577

RADICACIÓN:20211298594

FECHA DE RADICACION:29/12/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.:

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en bogotá d.c. A los 30 de diciembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

proyecto: legal: fmoscosom, técnico:msandovalc, revisó:cordina_varios,elaboro:elopez