

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

RESOLUCIÓN No. 2016052749 DE 15 de Diciembre 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 AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALEGADA 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A CATÉTERES BALÓN DE DILATACIÓN GASTROENDOSCÓPICOS

PRODUCTO:

BOSTON SCIENTIFIC

CATÉTERES BALÓN DE DILATACIÓN GASTROENDOSCÓPICOS

MARCA:

BOSTON SCIENTIFIC

CATÉTERES BALÓN DE DILATACIÓN GASTROENDOSCÓPICOS

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2016DM-0015649

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S):

BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

BOSTON SCIENTIFIC LIMITED CON DOMICILIO EN IRLANDA

BOSTON SCIENTIFIC LIMITED CON DOMICILIO EN IRLANDA

TECHDEVICE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

AMÉRICA

BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

IIA

IMPORTADOR(ES):
ACONDICIONADOR(ES):
TIPO DE DISPOSITIVO
RIESGO:
COMPOSICIÓN:

REFERENCIA	COMPONENTE	MATERIAL
HURRICANE RX BILARY BALLOON DILATATION CATHETER	EJE DE EXTRUSIÓN/ EJE DISTAL/ TUBO DEL CATÉTER	ÁCIDO HEXANODIOICO- OXICLORURO DE BISMUTO
	BALÓN	POLIAMIDA
	MARCADOR RADIOPACO	TITANIO
	CUERDA DE ESTILETE	ACERO INOXIDABLE
RIGIFLEX™ II SINGLE USE ACHALASIA BALLOON DILATOR	INTERRUPTOR DE FLUJO Y LLAVE DE CIERRE	POLICARBONATO
	PUNTA	ACETATO VILILETILENO
	BALÓN	HOMOPOLÍMERO DE ETILENO
	EJE DEL CATÉTER	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD
CRE™ FIXED WIRE BALLOON	MARCADOR RADIOPACO	TANTALIO
	MARCADOR DE SALIDA	POLIETILENO
	CUERDA DE CONEXIÓN	ACERO INOXIDABLE



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. 2016052749 DE 15 de Diciembre 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

DILATATION CATHETER	RESINA DE EXTRUSIÓN DEL EJE DEL CATÉTER	NYLON
	MARCADOR RADIOPACO	TANTALIO
CRE™ WIREGUDED BALLOON DILATATION CATHETER	TUBO DISTAL EXTERIOR	RESINA, NYLON
	BALÓN	POLIÉTER AMIDA
	MARCADOR DE SALIDA	POLIÉTERILENO
	PUNTA FLEXIBLE	POLIÉTER AMIDA
CRE™ PRO WIREGUDED BALLOON DILATATION CATHETER	MARCADOR RADIOPACO	TANTALIO
	TUBO DISTAL EXTERIOR	RESINA, NYLON
	BALÓN	POLIÉTER AMIDA
	MARCADOR DE SALIDA	POLIÉTERILENO
MAXFORCE™ BILIARY BALLOON DILATATION CATHETER	PUNTA FLEXIBLE	POLIÉTER AMIDA
	MARCADOR RADIOPACO	PLATINO/IRIDIO
	BALÓN	POLIÉTERILENO TERFALATO
	CATÉTER	POLIÉTER AMIDA, NYLON
MARCADOR RADIOPACO/ ANILLO	PUNTA EXTRUSIÓN	TANTALIO
		POLIÉTER AMIDA

USOS:

INDICACIÓN GENERAL: DILATACIÓN ENDOSCÓPICA DE ESTENOSIS Y/O DIFERENTES PROCESOS OBSTRUCTIVOS A NIVEL DEL SISTEMA DIGESTIVO. INDICACIÓN ESPECÍFICA: SEGÚN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES O INSERTO DE CADA PRODUCTO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

PRESENTACIÓN INDIVIDUAL: TODO EL CONJUNTO DEL DISPOSITIVO ES PUESTO DENTRO DE UNA BOLSA ETIQUETADA Y SELADA. LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL DISPOSITIVO (DFU) QUE ESTAN CONTENIDAS DENTRO DE UNA BOLSA PLÁSTICA SE ENCUENTRAN ADHERIDAS A LA PARTE EXTERIOR BOLSA DEL CONJUNTO DEL DISPOSITIVO.

OBSERVACIONES:

VIDA UTIL:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: HURRICANE RX BILIARY BALLOON DILATATION CATHETER, RIGIFLEX™ II - SINGLE USE ACHALASIA BALLOON DILATOR, CRE™ WIREGUDED BALLOON DILATATION CATHETER, CRE™ PRO WIREGUDED BALLOON DILATATION CATHETER, CRE™ FIXED WIRE BALLOON DILATATION CATHETER, CRE™ BILIARY BALLOON DILATATION CATHETER, MAXFORCE™ BILIARY WIREGUDED BALLOON DILATATION CATHETER, MAXFORCE™ BILIARY WIREGUDED BALLOON DILATATION CATHETER, CRE™ FIXED WIRE BALLOON DILATATION CATHETER, HURRICANE RX BILIARY BALLOON DILATATION CATHETER, 1 AÑO (RIGIFLEX II™ SINGLE USE ACHALASIA BALLOON DILATOR)

EXPEDIENTE NO.:
RADICACIÓN NO.:
FECHA DE RADICACIÓN:



Prescrito	Invitado
-----------	----------



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

RESOLUCIÓN No. 2016052749 DE 15 de Diciembre 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 contenidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

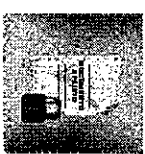
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 15 DE DICIEMBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Handwritten signature of Elkin Hernán Otaño

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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.12.15 08:43
Reason: Santa
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Correo: IB_N°64728
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

