



RESOLUCIÓN No. 2019047791 DE 23 de Octubre de 2019

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.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20181216325 de fecha 22 de noviembre de 2018, el Doctor SIMÓN BAENA POSADA, en calidad de apoderado de la empresa SHANGAI SHAPE MEMORY ALLOY Co. LTD., presentó solicitud de Registro Sanitario para el producto MEMOPART™ OCCLUDER SYSTEM - SISTEMA OCLUSOR MEMOPART™, Marca MemoPart™.

Que mediante Auto No. 2019006246 de fecha 31 de mayo de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

“1. Allegar reporte de análisis y pruebas de trazas de óxido de etileno con cumplimiento de valores estándar permitido para considerar producto aceptable, toda vez que en estudio de esterilidad se indica: "ver Resumen EO (Tabla 009-07)" sin embargo no se encuentra en la información allegada.”

Que mediante radicado No. 20191113982 de fecha 17 de junio de 2019, el Doctor SIMÓN BAENA POSADA, en calidad de Apoderado de la empresa SHANGAI SHAPE MEMORY ALLOY Co. LTD., allegó respuesta al Auto No. 2019006246 de fecha 31 de mayo de 2019.

CONSIDERACIONES

Una vez estudiada la documentación allegada mediante radicado No. 20191113982 como respuesta al Auto No. 2019006246 de fecha 31 de mayo de 2019, la respuesta es SATISFACTORIA, por cuanto allega estudios de validación del método de esterilización en el cual, si bien, no se evidencia la cuantificación de los residuos de óxido de Etileno (EO – ECH) en el producto objeto del presente trámite, se certifica que se validó el cumplimiento de este requisito de acuerdo con el estándar ISO11135:2014 y aporta formato de verificación de los residuos de Óxido de Etileno, de acuerdo con lo mencionado anteriormente.

Por otra parte, es importante mencionar que una vez estudiada la solicitud, se evidencia que las referencias que pretenden ser amparadas en el registro sanitario no fueron diligenciadas en el formulario de solicitud en la sección establecida para ello, fueron allegadas en un anexo, el cual corresponde a una tabla que refiere en la columna 1 “Nombre de producto” información que fue asumida como nombre de la familia de acuerdo con los folios 251-262 allegados con la Declaración de conformidad emitida por el fabricante en el radicado inicial, y considerando que corresponde a mecanismos de agrupación de las referencias del producto, de las cuales se aprobaron solamente las que se identificaron en el Certificado de Venta Libre allegado, el cual fue emitido por autoridad sanitaria de la China.

En ese mismo sentido, se registró la indicación general del producto, de acuerdo con lo evidenciado en el documento de descripción de producto emitido por el fabricante (folio 24), por cuanto en la solicitud se relacionó la indicación de uso de cada una de las familias.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, y que en mérito de lo expuesto, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,



RESOLUCIÓN No. 2019047791 DE 23 de Octubre de 2019
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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: MEMOPART™ OCCLUDER SYSTEM - SISTEMA OCLUSOR
MEMOPART™
MARCA(S): MEMOPART™
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0020640
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SHANGHAI SHAPE MEMORY ALLOY CO, LTD. con domicilio en CHINA
FABRICANTE(S): SHANGHAI SHAPE MEMORY ALLOY CO, LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): FARMINISTROS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: IMPLANTABLE
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

OCLUSORES MEMOPART™ (OCLUSOR VSD MEMOPART™, OCLUSOR ASD MEMOPART™, OCLUSOR PDA MEMOPART™, OCLUSOR PFO MEMOPART™, OCLUSOR PLUG MEMOPART™)
MALLA DE ALAMBRE DE NITINOL, LÍNEA DE SUTURA, ACERO INOXIDABLE 316L, MEMBRANAS DE TELA DE POLIÉSTER (TERILENO), SISTEMA DE ENTREGA DE OCLUSOR MEMOPART™ PTFE, ACERO INOXIDABLE 304, PC, SNARE MEMOPART™, ALAMBRE DE NITINOL WOLFRAM-WINED, PTFE, ALAMBRE DE NITINOL

USOS: EL SISTEMA OCLUSOR MemoPart™ SE USA PARA CURAR ENFERMEDADES CARDÍACAS CONGÉNITAS, QUE CIERRAN UNA ABERTURA ANORMAL EN EL CORAZÓN, SIN USAR UNA CIRUGÍA A CORAZÓN ABIERTO. EL SISTEMA OCLUSOR MemoPart™ CONSISTE EN EL OCLUSOR MemoPart™ EL SISTEMA DE ENTREGA DE OCLUSOR MemoPart™ y MemoPart™ Snare (MemoPart™ Trampa).

EL OCLUSOR MemoPart™ SE IMPLANTA EN EL CORAZÓN PARA BLOQUEAR EL ORIFICIO. LOS OCLUSORES SE USAN CON EL SISTEMA DE ENTREGA DE OCLUSORES MemoPart™. EL SISTEMA DE ENTREGA DE OCLUSOR MemoPart™ AYUDA A TRANSPORTAR EL OCLUSOR AL SITIO DEL DEFECTO EN EL CORAZÓN.

MemoPart™ Snare (MemoPart™ Trampa) SE UTILIZA EN LA RECUPERACIÓN Y MANIPULACIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS ATRAUMÁTICOS UBICADOS EN EL SISTEMA CARDIOVASCULAR CORONARIO Y PERIFÉRICO.

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:**

1 OCLUSOR/ CAJA, 1 SISTEMA DE ENTREGA DE OCLUSOR/ CAJA, 1 SNARE/CAJA

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTE REFERENCIAS:

FAMILIA _CÓDIGO
OCLUSOR ASD MEMOPART™ _FQFDQ-I 06



RESOLUCIÓN No. 2019047791 DE 23 de Octubre de 2019

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.

OCLUSOR ASD MEMOPART™_FQFDQ-I 07
OCLUSOR ASD MEMOPART™_FQFDQ-I 08
OCLUSOR ASD MEMOPART™_FQFDQ-I 09
OCLUSOR ASD MEMOPART™_FQFDQ-I 10
OCLUSOR ASD MEMOPART™_FQFDQ-I 11
OCLUSOR ASD MEMOPART™_FQFDQ-I12
OCLUSOR ASD MEMOPART™_FQFDQ-I13
OCLUSOR ASD MEMOPART™_FQFDQ-I 14
OCLUSOR ASD MEMOPART™_FQFDQ-I 15
OCLUSOR ASD MEMOPART™_FQFDQ-I16
OCLUSOR ASD MEMOPART™_FQFDQ-I17
OCLUSOR ASD MEMOPART™_FQFDQ-I 18
OCLUSOR ASD MEMOPART™_FQFDQ-I 19
OCLUSOR ASD MEMOPART™_FQFDQ-I20
OCLUSOR ASD MEMOPART™_FQFDQ-I 22
OCLUSOR ASD MEMOPART™_FQFDQ-I 24
OCLUSOR ASD MEMOPART™_FQFDQ-I 26
OCLUSOR ASD MEMOPART™_FQFDQ-I 28
OCLUSOR ASD MEMOPART™_FQFDQ-I 30
OCLUSOR ASD MEMOPART™_FQFDQ-I 32
OCLUSOR ASD MEMOPART™_FQFDQ-I34
OCLUSOR VSD MEMOPART™_SQFDQ-III 04
OCLUSOR VSD MEMOPART™_SQFDQ-III 05
OCLUSOR VSD MEMOPART™_SQFDQ-III 06
OCLUSOR VSD MEMOPART™_SQFDQ-III 07
OCLUSOR VSD MEMOPART™_SQFDQ-III 08
OCLUSOR VSD MEMOPART™_SQFDQ-III 09
OCLUSOR VSD MEMOPART™_SQFDQ-III 10
OCLUSOR VSD MEMOPART™_SQFDQ-III 12
OCLUSOR VSD MEMOPART™_SQFDQ-III 14
OCLUSOR VSD MEMOPART™_SQFDQ-III 16
OCLUSOR PDA MEMOPART™_WBFDQ-I 04
OCLUSOR PDA MEMOPART™_WBFDQ-I 05
OCLUSOR PDA MEMOPART™_WBFDQ-I 06
OCLUSOR PDA MEMOPART™_WBFDQ-I 07
OCLUSOR PDA MEMOPART™_WBFDQ-I 08
OCLUSOR PDA MEMOPART™_WBFDQ-I 09
OCLUSOR PDA MEMOPART™_WBFDQ-I 10
OCLUSOR PDA MEMOPART™_WBFDQ-I 11
OCLUSOR PDA MEMOPART™_WBFDQ-I 12
OCLUSOR PDA MEMOPART™_WBFDQ-I 13
OCLUSOR PDA MEMOPART™_WBFDQ-I 14
OCLUSOR PDA MEMOPART™_WBFDQ-I 16
OCLUSOR PDA MEMOPART™_WBFDQ-II 06
OCLUSOR PDA MEMOPART™_WBFDQ-II 08
OCLUSOR PDA MEMOPART™_WBFDQ-II 10
OCLUSOR PDA MEMOPART™_WBFDQ-II 12
OCLUSOR PDA MEMOPART™_WBFDQ-II 14
OCLUSOR PDA MEMOPART™_WBFDQ-II 16
SNARE MEMOPART™_SNARE-15
SNARE MEMOPART™_SNARE-20



RESOLUCIÓN No. 2019047791 DE 23 de Octubre de 2019
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.

SISTEMA DE ENTREGA DE	OCLUSOR
MEMOPART™_ODS-A-I-5F	
SISTEMA DE ENTREGA DE	OCLUSOR
MEMOPART™_ODS-A-I-6F	
SISTEMA DE ENTREGA DE	OCLUSOR
MEMOPART™_ODS-A-I-7F	
SISTEMA DE ENTREGA DE	OCLUSOR
MEMOPART™_ODS-A-I-8F	
SISTEMA DE ENTREGA DE	OCLUSOR
MEMOPART™_ODS-A-I-9F	
SISTEMA DE ENTREGA DE	OCLUSOR
MEMOPART™_ODS-A-I-10F	
SISTEMA DE ENTREGA DE	OCLUSOR
MEMOPART™_ODS-A-I-12F	
SISTEMA DE ENTREGA DE	OCLUSOR
MEMOPART™_ODS-A-I-14F	
SISTEMA DE ENTREGA DE	OCLUSOR
MEMOPART™_ODS-P/V-II-5F	
SISTEMA DE ENTREGA DE	OCLUSOR
MEMOPART™_ODS-P/V-II-6F	
SISTEMA DE ENTREGA DE	OCLUSOR
MEMOPART™_ODS-P/V-II-7F	
SISTEMA DE ENTREGA DE OCLUSOR	
MEMOPART™_ODS-P/V-II-8F	
SISTEMA DE ENTREGA DE OCLUSOR	
MEMOPART™_ODS-P/V-II-9F	
SISTEMA DE ENTREGA DE OCLUSOR	
MEMOPART™_ODS-P/V-II-10F	
SISTEMA DE ENTREGA DE OCLUSOR	
MEMOPART™_ODS-P/V-II-12F	
SISTEMA DE ENTREGA DE OCLUSOR	
MEMOPART™_ODS-P/V-II-14F	
SISTEMA DE ENTREGA DE OCLUSOR	
MEMOPART™_ODS-A-III-5F	
SISTEMA DE ENTREGA DE OCLUSOR	
MEMOPART™_ODS-A-III-6F	
SISTEMA DE ENTREGA DE OCLUSOR	
MEMOPART™_ODS-A-III-7F	
SISTEMA DE ENTREGA DE OCLUSOR	
MEMOPART™_ODS-A-III-8F	
SISTEMA DE ENTREGA DE OCLUSOR	
MEMOPART™_ODS-A-III-9F	
SISTEMA DE ENTREGA DE OCLUSOR	
MEMOPART™_ODS-A-III-10F	
SISTEMA DE ENTREGA DE OCLUSOR	
MEMOPART™_ODS-A-III-12F	
SISTEMA DE ENTREGA DE OCLUSOR	
MEMOPART™_ODS-A-III-14F	
SISTEMA DE ENTREGA DE OCLUSOR	
MEMOPART™_ODS-P/V-IV-5F	



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. 2019047791 DE 23 de Octubre de 2019

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.

SISTEMA DE ENTREGA DE OCLUSOR
MEMOPART™_ODS-P/V-IV-6F

SISTEMA DE ENTREGA DE OCLUSOR
MEMOPART™_ODS-P/V-IV-7F

SISTEMA DE ENTREGA DE OCLUSOR
MEMOPART™_ODS-P/V-IV-8F

SISTEMA DE ENTREGA DE OCLUSOR
MEMOPART™_ODS-P/V-IV-9F

SISTEMA DE ENTREGA DE OCLUSOR
MEMOPART™_ODS-P/V-IV-10F

SISTEMA DE ENTREGA DE OCLUSOR
MEMOPART™_ODS-P/V-IV-12F

SISTEMA DE ENTREGA DE OCLUSOR
MEMOPART™_ODS-P/V-IV-14F

OBSERVACIONES:

- LOS PACIENTES QUE SON ALERGICOS AL NIQUEL PUEDEN TENER UNA REACCIÓN ALERGICA A ESTE DISPOSITIVO.
- MR CONDICIONAL: LAS PRUEBAS NO CLINICAS HAN DEMOSTRADO QUE LOS OCLUSORES SON CONDICIONALES PARA RM.

VIDA ÚTIL:

3 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

20153010

RADICACIÓN No.:

20181216325

FECHA:

22/11/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del producto y el Sticker de importador allegado bajo el Radicado No. 20181216325.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Octubre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Fecha: 2019/10/24 07:46:25 COT Legal: ymorenom, Técnico: nbeltranp Revisó: cordina_varios

Razón: Invima

Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020005818 DE 19 de Febrero de 2020

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20153010

RADICACIÓN: 20201014057

FECHA: 24/01/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020640

VIGENCIA: 23/10/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019047791 de 23 de Octubre de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020640 para el producto MEMOPARTTM OCCLUDER SYSTEM - SISTEMA OCLUSOR MEMOPARTTM, a favor de SHANGHAI SHAPE MEMORY ALLOY CO, LTD. con domicilio en CHINA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201014057 radicado el 24/01/2020, el Doctor SIMON BAENA POSADA, actuando en calidad de APODERADO de la empresa SHANGHAI SHAPE MEMORY ALLOY CO, LTD., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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 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 este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019047791 de 23 de Octubre de 2019 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020640 a favor de SHANGHAI SHAPE MEMORY ALLOY CO, LTD. con domicilio en CHINA para el producto MEMOPART TM OCCLUDER SYSTEM - SISTEMA OCLUSOR MEMOPART TM en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Nombre del producto	Referencias	
Oclusor ASD MEMOPART™	FQFDQ-I 36	WTFQFDQ-I 34
	FQFDQ-I 38	WTFQFDQ-I 36
	FQFDQ-I 40	WTFQFDQ-I 38
	FQFDQ-I 42	WTFQFDQ-I 40
	FQFDQ-I 44	WTFQFDQ-I 42
	FQFDQ-I 46	WTFQFDQ-I 44
	FQFDQ-I 48	WTFQFDQ-I 46
	FQFDQ-I 50	WTFQFDQ-I 48

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020005818 DE 19 de Febrero de 2020

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

Nombre del producto	Referencias		
	WTFQFDQ-I 06	WTFQFDQ-I 50	
	WTFQFDQ-I 07	FQFDQ-II 06	
	WTFQFDQ-I 08	FQFDQ-II 08	
	WTFQFDQ-I 09	FQFDQ-II 10	
	WTFQFDQ-I 10	FQFDQ-II 12	
	WTFQFDQ-I 11	FQFDQ-II 14	
	WTFQFDQ-I 12	FQFDQ-II 16	
	WTFQFDQ-I 13	FQFDQ-II 18	
	WTFQFDQ-I 14	FQFDQ-II 20	
	WTFQFDQ-I 15	FQFDQ-II 22	
	WTFQFDQ-I 16	FQFDQ-II 24	
	WTFQFDQ-I 17	WTFQFDQ-II06	
	WTFQFDQ-I 18	WTFQFDQ-II08	
	WTFQFDQ-I 19	WTFQFDQ-II10	
	WTFQFDQ-I 20	WTFQFDQ-II12	
	WTFQFDQ-I 22	WTFQFDQ-II14	
	WTFQFDQ-I 24	WTFQFDQ-II16	
	WTFQFDQ-I 26	WTFQFDQ-II18	
	WTFQFDQ-I 28	WTFQFDQ-II20	
	WTFQFDQ-I 30	WTFQFDQ-II22	
	WTFQFDQ-I 32	WTFQFDQ-II24	
Ocluser VSD MEMOPART™	SQFDQ-I a04	WTSQFDQ-I b05	WTSQFDQ-Ila04
	SQFDQ-I a05	WTSQFDQ-I b06	WTSQFDQ-Ila05
	SQFDQ-I a06	WTSQFDQ-I b07	WTSQFDQ-Ila06
	SQFDQ-I a07	WTSQFDQ-I b08	WTSQFDQ-Ila07
	SQFDQ-I a08	WTSQFDQ-I b09	WTSQFDQ-Ila08
	SQFDQ-I a09	WTSQFDQ-I b10	WTSQFDQ-Ila09
	SQFDQ-I a10	WTSQFDQ-I b12	WTSQFDQ-Ila10
	SQFDQ-I a12	WTSQFDQ-I b14	WTSQFDQ-Ila12
	SQFDQ-I a14	WTSQFDQ-I b16	WTSQFDQ-Ila14
	SQFDQ-I a16	WTSQFDQ-I b18	WTSQFDQ-Ila16
	SQFDQ-I a18	WTSQFDQ-I c04	WTSQFDQ-Ila18
	SQFDQ-I b04	WTSQFDQ-I c05	WTSQFDQ-Ila20

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020005818 DE 19 de Febrero de 2020

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

Nombre del producto	Referencias		
	SQFDQ-I b05	WTSQFDQ-I c06	WTSQFDQ-IIb04
	SQFDQ-I b06	WTSQFDQ-I c07	WTSQFDQ-IIb05
	SQFDQ-I b07	WTSQFDQ-I c08	WTSQFDQ-IIb06
	SQFDQ-I b08	WTSQFDQ-I c09	WTSQFDQ-IIb07
	SQFDQ-I b09	WTSQFDQ-I c10	WTSQFDQ-IIb08
	SQFDQ-I b10	WTSQFDQ-I c12	WTSQFDQ-IIb09
	SQFDQ-I b12	WTSQFDQ-I c14	WTSQFDQ-IIb10
	SQFDQ-I b14	WTSQFDQ-I c16	WTSQFDQ-IIb12
	SQFDQ-I b16	WTSQFDQ-I c18	WTSQFDQ-IIb14
	SQFDQ-I b18	WTSQFDQ-I d04	WTSQFDQ-IIb16
	SQFDQ-I c04	WTSQFDQ-I d05	WTSQFDQ-IIb18
	SQFDQ-I c05	WTSQFDQ-I d06	WTSQFDQ-IIb20
	SQFDQ-I c06	WTSQFDQ-I d07	SQFDQ-III18
	SQFDQ-I c07	WTSQFDQ-I d08	WTSQFDQ-III04
	SQFDQ-I c08	WTSQFDQ-I d09	WTSQFDQ-III05
	SQFDQ-I c09	WTSQFDQ-I d10	WTSQFDQ-III06
	SQFDQ-I c10	WTSQFDQ-I d12	WTSQFDQ-III07
	SQFDQ-I c12	WTSQFDQ-I d14	WTSQFDQ-III08
	SQFDQ-I c14	WTSQFDQ-I d16	WTSQFDQ-III09
	SQFDQ-I c16	WTSQFDQ-I d18	WTSQFDQ-III10
	SQFDQ-I c18	SQFDQ-IIa04	WTSQFDQ-III12
	SQFDQ-I d04	SQFDQ-IIa05	WTSQFDQ-III14
	SQFDQ-I d05	SQFDQ-IIa06	WTSQFDQ-III16
	SQFDQ-I d06	SQFDQ-IIa07	WTSQFDQ-III18
	SQFDQ-I d07	SQFDQ-IIa08	SQFDQ-IV04

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020005818 DE 19 de Febrero de 2020

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

Nombre del producto	Referencias		
	SQFDQ-I d08	SQFDQ-IIa09	SQFDQ-IV05
	SQFDQ-I d09	SQFDQ-IIa10	SQFDQ-IV06
	SQFDQ-I d10	SQFDQ-IIa12	SQFDQ-IV07
	SQFDQ-I d12	SQFDQ-IIa14	SQFDQ-IV08
	SQFDQ-I d14	SQFDQ-IIa16	SQFDQ-IV09
	SQFDQ-I d16	SQFDQ-IIa18	SQFDQ-IV10
	SQFDQ-I d18	SQFDQ-IIa20	SQFDQ-IV12
	WTSQFDQ-I a04	SQFDQ-IIb04	SQFDQ-IV14
	WTSQFDQ-I a05	SQFDQ-IIb05	SQFDQ-IV16
	WTSQFDQ-I a06	SQFDQ-IIb06	WTSQFDQ-IV04
	WTSQFDQ-I a07	SQFDQ-IIb07	WTSQFDQ-IV05
	WTSQFDQ-I a08	SQFDQ-IIb08	WTSQFDQ-IV06
	WTSQFDQ-I a09	SQFDQ-IIb09	WTSQFDQ-IV07
	WTSQFDQ-I a10	SQFDQ-IIb10	WTSQFDQ-IV08
	WTSQFDQ-I a12	SQFDQ-IIb12	WTSQFDQ-IV09
	WTSQFDQ-I a14	SQFDQ-IIb14	WTSQFDQ-IV10
	WTSQFDQ-I a16	SQFDQ-IIb16	WTSQFDQ-IV12
	WTSQFDQ-I a18	SQFDQ-IIb18	WTSQFDQ-IV14
	WTSQFDQ-I b04	SQFDQ-IIb20	WTSQFDQ-IV16
Oclusor PDA MEMOPART™	WBFDQ-I18	WTWBFDQ-II12	
	WBFDQ-I20	WTWBFDQ-II14	
	WBFDQ-I22	WTWBFDQ-II16	
	WBFDQ-II18	WTWBFDQ-II18	
	WBFDQ-II20	WTWBFDQ-II20	
	WBFDQ-II22	WTWBFDQ-II22	
	WTWBFDQ-I04		
	WTWBFDQ-I05		
	WTWBFDQ-I06		
	WTWBFDQ-I07		
	WTWBFDQ-I08		
	WTWBFDQ-I09		
	WTWBFDQ-I10		
	WTWBFDQ-I11		
	WTWBFDQ-I12		
WTWBFDQ-I13			

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020005818 DE 19 de Febrero de 2020

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

Nombre del producto	Referencias		
	WTWBFDQ-I14		
	WTWBFDQ-I16		
	WTWBFDQ-I18		
	WTWBFDQ-I20		
	WTWBFDQ-I22		
	WTWBFDQ-II06		
	WTWBFDQ-II08		
	WTWBFDQ-II10		
Oclusor PFO MEMOPART™	LYKFDQ- I 1818		
	LYKFDQ- I 1824		
	LYKFDQ- I 2424		
	LYKFDQ- I 2228		
	LYKFDQ- I 2828		
	LYKFDQ- I 2534		
	LYKFDQ- I 3434		
	WTLYKFDQ- I 1818		
	WTLYKFDQ- I 1824		
	WTLYKFDQ- I 2424		
	WTLYKFDQ- I 2228		
	WTLYKFDQ- I 2828		
	WTLYKFDQ- I 2534		
	WTLYKFDQ- I 3434		
Plug MEMOPART™	XGSFDQ-I04	WTXGSFDQ-I04	
	XGSFDQ-I06	WTXGSFDQ-I06	
	XGSFDQ-I08	WTXGSFDQ-I08	
	XGSFDQ-I10	WTXGSFDQ-I10	
	XGSFDQ-I12	WTXGSFDQ-I12	
	XGSFDQ-I14	WTXGSFDQ-I14	
	XGSFDQ-I16	WTXGSFDQ-	

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020005818 DE 19 de Febrero de 2020

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

Nombre del producto	Referencias		
		I16	
	XGSFDQ-I18	WTXGSFDQ-I18	
	XGSFDQ-I20	WTXGSFDQ-I20	
	XGSFDQ-I22	WTXGSFDQ-I22	

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 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 Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: jgonzalezc