



RESOLUCIÓN No. 2022038332 de 17 de Noviembre 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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20221172385 del 03 de Agosto de 2022, el Doctor(a) HERNAN DARIO MALAGON, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa INTEGNO S.A.S., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE ESPIRAL DE EMBOLIZACIÓN CON ACCESORIOS / SISTEMA DE ESPIRAL (COIL) PARA EMBOLIZACIÓN., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: SISTEMA DE ESPIRAL DE EMBOLIZACIÓN CON ACCESORIOS / SISTEMA DE ESPIRAL (COIL) PARA EMBOLIZACIÓN
MARCA: TJWY MEDICAL/ PERDENSER®/ PERFILLER®/ DEROMPER®/ PROENDER®/ FREEPASS®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0026150
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): INTEGNO S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): BEIJING TAIJIEWEIYE TECHNOLOGY CO, LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): REPRESENTACIONES DEL MUNDO S.A.S. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

SISTEMA DE ESPIRAL DE EMBOLIZACIÓN PERDENSER®	
IMPLANTE DE ESPIRAL	ALLEACIÓN PLATINO/TUNGSTENO
FILAMENTO SR	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD
TUBO RADIOPACO	ALEACIÓN PLATINO/IRIDIO
RESORTE DE RESISTENCIA	ALLEACIÓN PLATINO/TUNGSTENO
RESORTE DE SOPORTE	ACERO INOXIDABLE
RESORTE RADIOPACO	ALEACIÓN PLATINO/IRIDIO
ALAMBRE CONDUCTIVO	ALEACIÓN PLATA/MAGNESIO CON AISLAMIENTO
TUBO DE CONTRACCIÓN	TEREFTALATO DE POLIETILENO
ALAMBRE DE ENTREGA	ACERO INOXIDABLE
TUBO INTERNO	POLIETILENO
SISTEMA DE ESPIRAL DE EMBOLIZACIÓN EXPANSIBLE PERFILLER®	
IMPLANTE DE ESPIRAL	ALLEACIÓN PLATINO/TUNGSTENO
FILAMENTO SR	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD
FILAMENTO EXPANSIBLE	POLIMERO HIDROFILICO
TUBO RADIOPACO	ALEACIÓN PLATINO/IRIDIO
RESORTE DE RESISTENCIA	ALLEACIÓN PLATINO/TUNGSTENO



RESOLUCIÓN No. 2022038332 de 17 de Noviembre 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

RESORTE DE SOPORTE	ACERO INOXIDABLE
RESORTE RADIOPACO	ALEACIÓN PLATINO/IRIDIO
ALAMBRE CONDUCTIVO	ALEACIÓN PLATA/MAGNESIO CON AISLAMIENTO
TUBO DE CONTRACCIÓN	TEREFTALATO DE POLIETILENO
ALAMBRE DE ENTREGA	ACERO INOXIDABLE
TUBO CONDUCTIVO	ACERO INOXIDABLE
TUBO INTERNO	POLIETILENO
CONTROLADOR DE DESPRENDIMIENTO DE ESPIRALES DEROMPER®	
TARJETA DE CONTROL (PCB)	RESINA EPOXY RETARDANTE DE FUEGO
CARCASA (CUERPO DEL DISPOSITIVO)	ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO
BOTÓN DE SEPARACIÓN	ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO
RESORTE	COBRE FOSFORADO
DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN EMBOLICA DESECHABLE PROENDER®	
ALAMBRE DE ENTREGA DISTAL	NITINOL
CÁNULA FIJA	ACERO INOXIDABLE
FILTRO	NITINOL, ALEACIÓN DE PLATINO/IRIDIO, ACERO INOXIDABLE, TUNGSTENO, ORO
LAZO DORADO	ORO
MARCADOR DISTAL	ALEACIÓN PLATINO/IRIDIO
MARCADOR PROXIMAL	ALEACIÓN PLATINO/IRIDIO
ALAMBRE DE ENTREGA PROXIMAL	ACERO INOXIDABLE RECUBIERTO DE POLITETRAFLUOROETILENO
CATÉTER DE ENTREGA Y RECUPERACIÓN	PEBAX7, ACERO INOXIDABLE, POLITETRAFLUOROETILENO, ALEACIÓN PLATINO/IRIDIO
MICROCATÉTER DESECHABLE FREPASS®	
CUERPO DE CATÉTER	PEBAX, ACERO INOXIDABLE, POLITETRAFLUOROETILENO, ALEACIÓN PLATINO/TUNGSTENO
NÚCLEO	POLICARBONATO
ALIVIO DE TENSIÓN	PEBAX
BARRA DE SOPORTE	PEBAX

USOS:

EL SISTEMA JUNTO CON SUS ACCESORIOS ESTÁ DESTINADO A LA EMBOLIZACIÓN ENDOVASCULAR DE ANEURISMAS INTRACRANEALES Y OTRAS ANOMALÍAS NEUROVASCULARES, COMO MALFORMACIONES ARTERIOVENOSAS Y FÍSTULAS ARTERIOVENOSAS. TAMBIÉN ESTÁ DISEÑADO PARA LA OCLUSIÓN VASCULAR DE LOS VASOS SANGUÍNEOS DENTRO DEL SISTEMA NEUROVASCULAR PARA OBSTRUIR PERMANENTEMENTE EL FLUJO DE SANGRE A UN ANEURISMA U OTRA MALFORMACIÓN VASCULAR Y PARA EMBOLIZACIONES ARTERIALES Y VENOSAS EN LA VASCULATURA PERIFÉRICA

PRESENTACIONES COMERCIALES:

UNIDAD INDIVIDUAL - PRESENTACION ESTERIL

OBSERVACIONES:

EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS



RESOLUCIÓN No. 2022038332 de 17 de Noviembre 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

TJCST1,502-2D, TJCST1,503-2D, TJCST1,504-2D, TJCST0201-2D, TJCST0202-2D, TJCST0203-2D, TJCST0204-2D, TJCST0206-2D, TJCST0208-2D, TJCST2,502-2D, TJCST2,504-2D, TJCST2,506-2D, TJCST2,508-2D, TJCST0304-2D, TJCST0306-2D, TJCST0308-2D, TJCST0310-2D, TJCST0312-2D, TJCST3,506-2D, TJCST3,508-2D, TJCST3,510-2D, TJCST3,512-2D, TJCST0404-2D, TJCST0406-2D, TJCST0408-2D, TJCST0410-2D, TJCST4,506-2D, TJCST4,508-2D, TJCST4,510-2D, TJCST4,512-2D, TJCST4,515-2D, TJCST0509-2D, TJCST0510-2D, TJCST0515-2D, TJCST0520-2D, TJCST0610-2D, TJCST0611-2D, TJCST0615-2D, TJCST0620-2D, TJCST0715-2D, TJCST0720-2D, TJCST0730-2D, TJCST0815-2D, TJCST0820-2D, TJCST0830-2D, TJCST0920-2D, TJCST0930-2D, TJCST1020-2D, TJCST1030-2D, TJCST1130-2D, TJCST1230-2D, TJCST1330-2D, TJCST1430-2D, TJCST1530-2D, TJCST1630-2D, TJCST1830-2D, TJCST2030-2D, TJCST1,502-3D, TJCST1,503-3D, TJCST1,504-3D, TJCST0201-3D, TJCST0202-3D, TJCST0203-3D, TJCST0204-3D, TJCST0206-3D, TJCST0208-3D, TJCST2,502-3D, TJCST2,504-3D, TJCST2,506-3D, TJCST2,508-3D, TJCST0304-3D, TJCST0306-3D, TJCST0308-3D, TJCST0310-3D, TJCST0312-3D, TJCST3,506-3D, TJCST3,508-3D, TJCST3,510-3D, TJCST3,512-3D, TJCST0404-3D, TJCST0406-3D, TJCST0408-3D, TJCST0410-3D, TJCST4,506-3D, TJCST4,508-3D, TJCST4,510-3D, TJCST4,512-3D, TJCST4,515-3D, TJCST0509-3D, TJCST0510-3D, TJCST0515-3D, TJCST0520-3D, TJCST0610-3D, TJCST0611-3D, TJCST0615-3D, TJCST0620-3D, TJCST0715-3D, TJCST0720-3D, TJCST0730-3D, TJCST0815-3D, TJCST0820-3D, TJCST0830-3D, TJCST0920-3D, TJCST0930-3D, TJCST1020-3D, TJCST1030-3D, TJCST1130-3D, TJCST1230-3D, TJCST1330-3D, TJCST1430-3D, TJCST1530-3D	EMBOLIC COIL SYSTEM
TJCHYL0102, TJCHYL1,501, TJCHYL1,502, TJCHYL1,504, TJCHYL0201, TJCHYL0202, TJCHYL0203, TJCHYL0204, TJCHYL0206, TJCHYL0208, TJCHYL2,502, TJCHYL2,504, TJCHYL2,506, TJCHYL0302, TJCHYL0303, TJCHYL0304, TJCHYL0306, TJCHYL0308, TJCHYL0310, TJCHYL0312, TJCHYL0404, TJCHYL0406, TJCHYL0408, TJCHYL0410, TJCHYL0415, TJCHYL0506, TJCHYL0508, TJCHYL0510, TJCHYL0515, TJCHYL0520, TJCHYL0606, TJCHYL0608, TJCHYL0610, TJCHYL0615, TJCHYL0620, TJCHYL0625, TJCHYL0710, TJCHYL0720, TJCHYL0730, TJCHYL0810, TJCHYL0820, TJCHYL0830, TJCHYL0930, TJCHYL0935, TJCHYL1030, TJCHYL1040, TJCHYF0102, TJCHYF1,502, TJCHYF1,503, TJCHYF0202, TJCHYF0204, TJCHYF0206, TJCHYF2,502, TJCHYF2,504, TJCHYF2,506, TJCHYF0304, TJCHYF0306, TJCHYF0308, TJCHYF0310, TJCHYF0405, TJCHYF0408, TJCHYF0410, TJCHYF0510, TJCHYF0515, TJCHYF0612, TJCHYF0620, TJCHYF0715, TJCHYF0720, TJCHYF0728, TJCHYF0817, TJCHYF0830, TJCHYF0920, TJCHYF0930, TJCHYF1020, TJCHYF1030, TJCHYF1120, TJCHYF1130, TJCHYF1140, TJCHYF1225, TJCHYF1325, TJCHYF1345, TJCHYF1430, TJCHYF1550, TJCHYF1630, TJCHYF1645, TJCHYF1840, TJCHYF1850, TJCHYF2040	EXPANSIBLE EMBOLIC COIL SYSTEM
TJCDC	COIL DETACHMENT CONTROLLER
TJEP03-320, TJEP03-190, TJEP04-320, TJEP04-190, TJEP05-320, TJEP05-190, TJEP06-320, TJEP06-190, TJEP07-320, TJEP07-190	DISPOSABLE EMBOLIC PROTECTION DEVICE
TJMC10, TJMC14, TJMC16, TJMC18, TJMC14 PLUS, TJMC16 PLUS, TJMC18 PLUS	DISPOSABLE MICROCATHETER



RESOLUCIÓN No. 2022038332 de 17 de Noviembre 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

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20234552
RADICACIÓN No.: 20221172385
FECHA: 03/08/2022

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20221172385 del 03 de Agosto de 2022.

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.

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 17 días de Noviembre de 2022

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios