

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

RESOLUCIÓN No. 2023000578 de 11 de Enero de 2023
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 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 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: ALAMBRES GUIA / GUIDE WIRE - GUIAS DE FIJACIÓN PARA ENDOSCOPIA
MARCA: FUJIFILM - MEDWORK
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0026357**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): FUJIFILM CORPORATION con domicilio en JAPON
FABRICANTE(S): FUJIFILM MEDWORK GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): G. BARCO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): G. BARCO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: Ila
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Vástago del alambre de guía , Punte de alambre de guía no recubierta (WIR1-E1/F1/F5/F7) , Punta hidrófila recta (WIR1-S2/S6/P1/H9), Punta hydr. Curva (WIR1-J2/J6,Horquilla de fijación,Válvula de biopsia, Soporte de mango para instrumentos,Mecanismo de fijación	Nitinol , PTFE (politetrafluoroetileno) PEBAX (Elastómero termoplástico)

USOS: LOS INSTRUMENTOS DE LA SERIE WIR SIRVEN PARA EL SONDAJE DEL SISTEMA BILIAR, ASÍ COMO PARA EL GUIADO DE INSTRUMENTOS A TRAVÉS DE TRAYECTOS DE DIFÍCIL ACCESO EN EL TRACTO GASTROINTESTINAL SUPERIOR E INFERIOR. / LOS PRODUCTOS DE LA SERIE SPE1-Y SIRVEN DE ACCESORIOS QUE SE UTILIZAN EN COMBINACIÓN CON INSTRUMENTOS ENDOSCÓPICOS PARA FIJAR LOS ALAMBRES DE GUÍA DURANTE LA INTERVENCIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LOS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
WIR1 -E1-72-260	GUIDE WIRES
WIR1 -E1-72-315	



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

RESOLUCIÓN No. 2023000578 de 11 de Enero de 2023
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 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
WIR1 -F1-18-400	
WIR1 -F1-21-400	
WIR1 -F1-21-500	
WIR1 -F5-25-400	
WIR1 -F5-35-400	
WIR1 -F7-35-260	
WIR1 -F7-35-400	
WIR1 -J6-35-260	
WIR1 -J6-35-450	
WIR1 -S6-35-260	
WIR1 -S6-35-450	
SPE1- Y7	
	GUIDE WIRE FIXATION

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20242400
RADICACIÓN No.: 20221266955
FECHA DE RADICACIÓN: 20/12/2022

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 11 de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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