

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

RESOLUCIÓN No. 2018043896 DE 10 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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 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:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

SISTEMA DE BALONES DILATADORES BILIARES

COOK

INVIMA 2018DM-0018734

IMPORTAR Y VENDER

WILSON COOK MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

WILSON COOK MEDICAL INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TM MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE

RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA

BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TM MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE

RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA

INVASIVO

IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
1. ORIFICIO DE HINCHADO	ACERO INOXIDABLE
2. ACCESO PROXIMAL DE LA GUÍA	POLIÉSTER
3. ESTILETE EXTRAÍBLE	POLIÉSTER
4. BANDAS RADIOPACAS	SILICON
5. ORIFICIO PARA INTERCAMBIO	ACERO INOXIDABLE

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

PARA DILATAR PORCIONES ESTRECHAS O ESTENOTICAS DE LAS VIAS DIGESTIVAS Y BILIARES EN CASOS DE: ESTENOSIS DEL ARBOL BILIAR, DILATACION DEL ESOFAGO, EN PACIENTES CON ACALASIA, PILORICO, DE COLON Y ESOFAGICO.

UNIDAD

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

REF	DESCRIPCIÓN
QBD-8X3-E	QUANTUM TTC BILIARY BALLOON DILATOR
QBD-6X3-E	QUANTUM TTC BILIARY BALLOON DILATOR
QBD 8X3	QUANTUM TTC BILIARY BALLOON DILATOR
QBD-4X3	QUANTUM TTC BILIARY BALLOON DILATOR
QBD-6X3	QUANTUM TTC BILIARY BALLOON DILATOR
QBD-10X3	QUANTUM TTC BILIARY BALLOON DILATOR
QBD-10X3-E	QUANTUM TTC BILIARY BALLOON DILATOR
QDC-18X5.5	QUANTUM TTC COLONIC BALLOON DILATOR
QDC-20X5.5	QUANTUM TTC COLONIC BALLOON DILATOR

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

RESOLUCIÓN No. 2018043896 DE 10 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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

QDC-14X5.5	QUANTUM TTC COLONIC BALLOON DILATOR
QDC-16X5.5	QUANTUM TTC COLONIC BALLOON DILATOR
QDC-10X5.5	QUANTUM TTC COLONIC BALLOON DILATOR
QDC-12X5.5	QUANTUM TTC COLONIC BALLOON DILATOR
QDC-6X5.5	QUANTUM TTC COLONIC BALLOON DILATOR
QDC-8X5.5	QUANTUM TTC COLONIC BALLOON DILATOR
HBD-W-8-9-10	HERCULES 3 STAGE WIREGUIDED BALLOON ESOPHAGEAL - PYLORIC - COLONIC
HBD-W-10-11-12	HERCULES 3 STAGE WIREGUIDED BALLOON ESOPHAGEAL - PYLORIC - COLONIC
HBD-W12-13, 5-15	HERCULES 3 STAGE WIREGUIDED BALLOON ESOPHAGEAL - PYLORIC - COLONIC
HBD-W-15-16, 5-18	HERCULES 3 STAGE WIREGUIDED BALLOON ESOPHAGEAL - PYLORIC - COLONIC
HBD-W-18-19-20	HERCULES 3 STAGE WIREGUIDED BALLOON ESOPHAGEAL - PYLORIC - COLONIC
QD-20X8	QUANTUM TTC ESOPHAGEAL BALLOON DILATOR
QD-18X8	QUANTUM TTC ESOPHAGEAL BALLOON DILATOR
QD-18X8-E	QUANTUM TTC ESOPHAGEAL BALLOON DILATOR
QD-16X8	QUANTUM TTC ESOPHAGEAL BALLOON DILATOR
QD-16X8-E	QUANTUM TTC ESOPHAGEAL BALLOON DILATOR
QD-14X8	QUANTUM TTC ESOPHAGEAL BALLOON DILATOR
QD-14X8-E	QUANTUM TTC ESOPHAGEAL BALLOON DILATOR
QD-10X8	QUANTUM TTC ESOPHAGEAL BALLOON DILATOR
QD-12X8	QUANTUM TTC ESOPHAGEAL BALLOON DILATOR
QD-6X8	QUANTUM TTC ESOPHAGEAL BALLOON DILATOR
QD-8X8	QUANTUM TTC ESOPHAGEAL BALLOON DILATOR
QID-1	QUANTUM INFLATION DEVICE
QBID-1	QUANTUM BILIARY INFLATION DEVICE
WCAB-30	WILSON-COOK ACHALASIA BALLOON
WCAB-35	WILSON-COOK ACHALASIA BALLOON
HBD-12-13.5-15	HERCULES 3 STAGE BALLOON ESOPHAGEAL
HBD-15-16.5-18	HERCULES 3 STAGE BALLOON ESOPHAGEAL
HBD-18-19-20	HERCULES 3 STAGE BALLOON ESOPHAGEAL
HBD-8-9-10	HERCULES 3 STAGE BALLOON ESOPHAGEAL
HBD-10-11-12	HERCULES 3 STAGE BALLOON ESOPHAGEAL
ECL-6X5,5	ECLIPSE TTC WIRE GUIDED BALLOON DILATOR
ECL-8X5,5	ECLIPSE TTC WIRE GUIDED BALLOON DILATOR
ECL-10X5,5	ECLIPSE TTC WIRE GUIDED BALLOON DILATOR

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

RESOLUCIÓN No. 2018043896 DE 10 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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

ECL-12X5,5	ECLIPSE TTC WIRE GUIDED BALLOON DILATOR
ECL-14X5,5	ECLIPSE TTC WIRE GUIDED BALLOON DILATOR
ECL-16X5,5	ECLIPSE TTC WIRE GUIDED BALLOON DILATOR
ECL-18X5,5	ECLIPSE TTC WIRE GUIDED BALLOON DILATOR
ECL-20X5,5	ECLIPSE TTC WIRE GUIDED BALLOON DILATOR
FS-BDB-4X4	FUSION TITAN
FS-BDB-6X4	FUSION TITAN
FS-BDB-8X4	FUSION TITAN
FS-BDB-10X4	FUSION TITAN
FS-BDB-10X3	FUSION TITAN
FS-BDB-4X3	FUSION TITAN
FS-BDB-6X3	FUSION TITAN
FS-BDB-8X3	FUSION TITAN
QDP-18X5.5	QUANTUM DILATOR
QDP-20X5.5	QUANTUM DILATOR
QDP-14X5.5	QUANTUM DILATOR
QDP-16X5.5	QUANTUM DILATOR
QDP-10X5.5	QUANTUM DILATOR
QDP-12X5.5	QUANTUM DILATOR
QDP-6X5.5	QUANTUM DILATOR
QDP-8X5.5	QUANTUM DILATOR
ECL-6X8	ECLIPSE TTC WIRE GUIDED BALLOON DILATOR
ECL-8X8	ECLIPSE TTC WIRE GUIDED BALLOON DILATOR
ECL-10X8	ECLIPSE TTC WIRE GUIDED BALLOON DILATOR
ECL-12X8	ECLIPSE TTC WIRE GUIDED BALLOON DILATOR
ECL-14X8	ECLIPSE TTC WIRE GUIDED BALLOON DILATOR
ECL-16X8	ECLIPSE TTC WIRE GUIDED BALLOON DILATOR
ECL-18X8	ECLIPSE TTC WIRE GUIDED BALLOON DILATOR
ECL-19X8	ECLIPSE TTC WIRE GUIDED BALLOON DILATOR

VIDA UTIL:
EXPEDIENTE NO.:
RADICACIÓN NO.:
FECHA DE RADICACIÓN:

3 AÑOS
20152211
20181203952
04 10 2018

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.



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

RESOLUCIÓN No. 2018043896 DE 10 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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

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 10 DE OCTUBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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