

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

RESOLUCIÓN No. 2020013963 DE 21 de Abril de 2020
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, ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número No. 20191137935 del 19 de Julio del 2019, el Doctor(a) JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, actuando en calidad de Apoderado de la Empresa TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto INTRA-AORTIC BALLOON (IAB) CATHETERS - CATÉTERES DE BALÓN INTRAAÓRTICO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. No. 2019014543 del 27 de Noviembre 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 el formulario de solicitud de registro sanitario corregido en la sección de componentes y composición, donde se especifique las partes que componen el dispositivo médico en idioma español, según las referencias mencionadas. Lo anterior, debido a que no es clara la información allegada en el formulario de solicitud. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
- 2. Allegar el método empleado con su procedimiento, la norma de referencia en la que se basa y los estudios realizados, resultados y conclusiones con relación al método de esterilización por óxido de etileno mencionado. Lo anterior teniendo en cuenta que en la información allegada no se evidencia ni método, ni procedimiento, ni estudios con la esterilización mencionada. Lo anterior, de conformidad del literal e) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
- 3. Allegar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final. Lo anterior, teniendo en cuenta que no se evidencia procedimiento aplicado, verificación, validación ni resultado final con conclusiones sobre la vida útil atribuida. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*

Que mediante escrito No. 20201060726 del 16 de marzo de 2020, la Doctora JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2019014543 del 27 de Noviembre de 2019.

CONSIDERACIONES

Como quiera 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, que emitió concepto favorable para la autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación como respuesta al requerimiento No. 2019014543 del 27 de Noviembre de 2019, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega el formulario de solicitud de registro sanitario corregido en la sección de componentes y composición, para el punto 2, allega los

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

RESOLUCIÓN No. 2020013963 DE 21 de Abril de 2020
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, ley 1437 de 2011.

informes y protocolos del método de esterilización por óxido de etileno, y para el punto 3, allega los estudios de estabilidad que validan la vida útil del producto. Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, en consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO: INTRA-AORTIC BALLOON (IAB) CATHETERS - CATÉTERES DE BALÓN INTRAAÓRTICO

MARCA: Arrow®, FiberOptix®, Ultra 8®, Ultraflex™, Rediguard®

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020DM-0021544**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A DE C.V con domicilio en MEXICO; ARROW INTERNATIONAL CR AS con domicilio en REPUBLICA CHECA; ARROW INTERNATIONAL CR AS con domicilio en REPUBLICA CHECA; ARROW INTERNATIONAL INC (SUBSIDIARIA DE TELEFLEX INC) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ARROW INTERNATIONAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ARROW INTERNATIONAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Catéteres Ultra 8 IAB y FiberOptix IAB	
O-ring	Goma de Nitrilo Butadieno
Estilete: Material del cable	Acero inoxidable 304
Estilete: Material de tapa Luer	Polieter-Poliuretano
Válvula unidireccional: Carcasa & Material de tapa	Resina Acetilo-Butadieno-Estireno Azul

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

RESOLUCIÓN No. 2020013963 DE 21 de Abril de 2020
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, ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Válvula unidireccional: Material de diafragma	Silicona
Válvula unidireccional: Téter a válvula unidireccional	PVC
Cubierta de Hemostasis: Material del concentrador (hub)	Resina Acetilo-Butadieno-Estireno
Cubierta de Hemostasis: Material del asta (shaft)	Resina de Polietileno de baja densidad LDPE
Tubo corto con conector: Tubería	Vinilo claro
Tubo corto con conector: Conector macho & Adaptador	Acetal Celcon blanco
Banda de marca	Acero Inoxidable
Balón	Texin® 4210 (Poliuretano)
Lumen exterior	Nylon (Polímero sintético) y Poliuretano
Cánula interior	304 Acero inoxidable
Cánula interior concentrador	Bronce semi duro bañado en níquel brillante
Recubrimiento de silicona (Lumen)	Silicona
Bifurcado	Policarbonato (Blanco)
Buje bifurcador	Texin® 4210 (Poliuretano) Azul
Manguito hemostasis	Kraton ® G2705 Copolímero de estireno
Amarre bifurcador	Elastómero termoplástico (Dinaflex Blanco G2701 – 1000 – 02
Guarda-cateterismo: Material del tubo	Polietileno
Guarda-cateterismo: Material manguito	Delrin ® homopolímero de Acetal Blanco (POM)
Guarda-cateterismo: Material de sello	Tygon ® Polímeros flexibles
Punta del catéter (LWS únicamente)	Acero inoxidable
Punta del catéter (únicamente lleno de fluido)	Pellethane ® Poliuretano termoplástico blanco & Tecoflex™ poliuretano termoplastico azul – Polieter Poliuretano
Punta Flex: Material del tubo	Poliamida
Punta Flex: Alambre del resorte	304 Acero inoxidable
Punta Flex: Tubería retráctil	Polietileno tereftalato (PET)
Manga retenedora	Politetrafluoretileno (PTFE)
Tapa de polvo	Resina Acetilo-Butadieno-Estireno - roja

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

RESOLUCIÓN No. 2020013963 DE 21 de Abril de 2020
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, ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tubería retráctil – azul (LWS únicamente)	HDPE Polietileno de alta densidad
Alivio de esfuerzo – claro (LWS únicamente)	PVC
Sensor de presión fibra óptica ensamble (LWS únicamente)	PVC (Chaqueta) Sílice y Poliamida (Fibra Óptica)
Pasador de conectores (Superior & Inferior)	Resina Acetilo-Butadieno-Estireno
Catéteres UltraFlex IAB	
O-ring	Goma de Nitrilo Butadieno
Estilete: Material del cable	Acero inoxidable 304
Estilete: Materia de tapa Luer	Polieter-Poliuretano
Válvula unidireccional: Carcasa & Material de tapa, Material de diafragma, Téter a válvula unidireccional	Resina Acetilo-Butadieno-Estireno Silicona
Cubierta de Hemostasis: Material del concentrador (hub)	Resina de Polietileno de baja densidad LDPE 50 DOW ® Blanco
Cubierta de Hemostasis: Material del asta (shaft)	Resina de Polietileno de baja densidad LDPE
Tubo corto con conector: Tubería	Vinilo claro
Tubo corto con conector: Conector macho & Adaptador	Celcon® Acetal Blanco
Balón	Texin® 4210 (Poliuretano)
Lumen exterior	Nylon (Polímero sintético) Pellethane ® Poliuretano termoplástico Gel Pellethane ® Poliuretano termoplástico
Cánula interior	Acero inoxidable
Cánula interior concentrador	Bronce semiduro con baño de níquel brillante
Recubrimiento de silicona (Lumen interior)	Solución de silicona reactiva DOW
Bifurcado	Policarbonato (Blanco)
Buje bifurcador	Texin® Morado 4210 (Poliuretano)
Manguito hemostasis	Kraton ® G2705 Copolímero de estireno
Amarre bifurcador	Elastómero termoplástico (Dinaflex Blanco G2701 – 1000 – 02)
Guarda-cateterismo: Material del tubo	Polietileno
Guarda-cateterismo: Material manguito	Delrin ® homopolímero de Acetal Blanco (POM)
Guarda-cateterismo: Material de sello	Tygon ® Polímeros flexibles

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

RESOLUCIÓN No. 2020013963 DE 21 de Abril de 2020
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, ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Punta del catéter (LWS únicamente)	Acero inoxidable
Punta del catéter (únicamente lleno de fluido)	Poliuretano blanco & Tecoflex™ poliuretano termoplastico azul – Polieter Poliuretano
Punta Flex: Material del tubo	Poliamida
Punta Flex: Alambre del resorte	304 Acero inoxidable
Punta Flex: Tubería retráctil	Polietileno tereftalato (PET)
Manga retenedora	Politetrafluoretileno (PTFE)
Tapa de polvo	Resina Acetilo-Butadieno-Estireno - roja
Tubería retráctil – azul (LWS únicamente)	HDPE Polietileno de alta densidad
Alivio de esfuerzo – claro (LWS únicamente)	PVC
Sensor de presión fibra óptica ensamble (LWS únicamente)	PVC (Chaqueta), Sílice y Poliamida (Fibra Óptica)
Pasador de conectores (Superior & Inferior)	Resina Acetilo-Butadieno-Estireno - roja
Catéteres Rediguard IAB	
Válvula unidireccional: Carcasa & Material de tapa	Resina Acetilo-Butadieno-Estireno
Válvula unidireccional: Material de diafragma	Silicona
Válvula unidireccional: Téter a válvula unidireccional	PVC
Cubierta de Hemostasis: Material del concentrador (hub)	Resina de Polietileno de baja densidad LDPE 50 DOW® Blanco
Cubierta de Hemostasis: Material del asta (shaft)	Polietileno de baja densidad LDPE
Tubo corto con conector: Tubería	Vinilo transparente
Tubo corto con conector: Conector macho & Adaptador	Celcon® Acetal Blanco
Balón	Texin® (Poliuretano),
Lumen exterior	Poliuretano
Cánula interior	Poliamida
Cánula interior Luer concentrador	Lexan(TM) Resina de Policarbonato
Bifurcado	Policarbonato (Blanco)
Buje bifurcador	Texin® 4210 (Poliuretano)
Manguito hemostasis	Kraton® G2705 Copolímero de estireno
Amarre bifurcador	Elastómero termoplástico (Dinaflex® Blanco G2701 – 1000 – 02)

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

RESOLUCIÓN No. 2020013963 DE 21 de Abril de 2020
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, ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Guarda-cateterismo: Material del tubo	Polietileno
Guarda-cateterismo: Material manguito	Delrin ® homopolímero de Acetal Blanco (POM)
Guarda-cateterismo: Material de sello	Tygon ® Polímeros flexibles
Punta catéter	Pellethane ® Poliuretano termoplástico blanco (PU)
Punta del catéter (IAB-R950-U únicamente): Material de punta proximal	Pellethane ® Poliuretano termoplástico claro
Punta del catéter (IAB-R950-U únicamente): Material de punta distal	Tecoflex ™ poliuretano termoplastico azul
Punta del catéter (IAB-R950-U únicamente): Banda de marca	Tantalio
Manga retenedora (balón)	Politetrafluoretileno (PTFE)
Tapa de polvo	Resina Acetilo-Butadieno-Estireno - roja

USOS: EL ARROW® IAB SE UTILIZA PARA LA TERAPIA DE CONTRAPULSACIÓN CON BALÓN INTRAAÓRTICO (IABC) EN LA AORTA, MEDIANTE LA CUAL EL INFLADO DEL BALÓN, DURANTE LA DIÁSTOLE Y EL DESINFLADO, DURANTE LA SÍSTOLE AUMENTA EL SUMINISTRO DE SANGRE AL MÚSCULO CARDÍACO Y DISMINUYE EL TRABAJO DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO. NO ESTÁ INDICADO PARA USO PROLONGADO (>30 DÍAS).

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:**
OBSERVACIONES:

PRESENTACIÓN UNITARIA
 BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES
REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
Intra-Aortic Balloon (IAB) Catheters	IAB-05830-U	Ultra 8 Intra-Aortic Balloon (IAB) Catheter Kit (30cc)
	IAB-05840-U	Ultra 8 Intra-Aortic Balloon (IAB) Catheter Kit (40cc)
	IAB-06830-U	UltraFlex 7.5 Intra-Aortic Balloon (IAB) Catheter Kit (30cc)
	IAB-06840-U	UltraFlex 7.5 Intra-Aortic Balloon (IAB) Catheter Kit (40cc)
	IAB-S730C	RediGuard 7 Intra-Aortic Balloon (IAB) Catheter Kit (30cc)

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

RESOLUCIÓN No. 2020013963 DE 21 de Abril de 2020
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, ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
	IAB-S840C	RediGuard 8 Intra-Aortic Balloon (IAB) Catheter Kit (40cc)
	IAB-05830-LWS	FiberOptix 8 Intra-Aortic Balloon (IAB) Catheter Kit (30cc)
	IAB-05840-LWS	FiberOptix 8 Intra-Aortic Balloon (IAB) Catheter Kit (40cc)
		ACCESORIOS Y REPUESTOS

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
 EXPEDIENTE No.: 20166768
 RADICACIÓN No.: 20191137935
 FECHA: 19/07/2019

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20191137935 del 19 de Julio de 2019.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente decisión procede el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días hábiles 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 21 de Abril de 2020



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
 Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: Ichainc Revisó: cordina_varios