



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

RESOLUCIÓN No. 2021006009 DE 1 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2010022449 DE 23 de Julio de 2010 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA2010DM-0006120 para el producto WIRE GUIDES - GUIAS DE ALAMBRE COOK. a favor de COOK INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante resolución No. 2011044469 de 18 de Noviembre de 2011 el INVIMA aprobó Cambio de razón social del importador V.J. CARDIOSISTEMAS LTDA por V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S.

Que mediante RESOLUCION No. 2012003007 de 9 de Febrero de 2012 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2010022449 del 23/07/2010 en el sentido de obtener autorización para el cambio de razón social del importador TECNOMEDICAS S.A a TM MEDICAS S.A.

Que mediante Resolución No. 2013015730 de 5 de Junio de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2010022449 de 23/07/2010 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019005969 de 21 de Febrero de 2019, el INVIMA modificó la Resolución 2010022449 del 23 de julio de 2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA2010DM-0006120 a favor de COOK INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto WIRE GUIDES GUIAS DE ALAMBRE COOK en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZON SOCIAL IMPORTADOR, QUEDANDO: TM MEDICAS S.A.S, CAMBIO DE RAZON SOCIAL ACONDICIONADOR, QUEDANDO: TM MEDICAS S.A.S

Que mediante escrito número 20201185283 de fecha 9 de octubre 2020, el Doctor LUIS FERNANDO VELANDIA CARDENAS, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad COOK MEDICAL LLC, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto WIRE GUIDES GUIAS DE ALAMBRE COOK.

Que mediante escrito número 20211021164 de fecha 09 de febrero de 2021, el Doctor LUIS FERNANDO VELANDIA CARDENAS, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad COOK MEDICAL LLC, presentó alcance al radicado 20201185283 de fecha 9 de octubre 2020.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente, Previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA2021DM-0006120-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	WIRE GUIDES GUIAS DE ALAMBRE COOK
MARCA(S):	COOK
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021DM-0006120-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COOK MEDICAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	COOK, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	TM MÉDICAS S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE; V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

RESOLUCIÓN No. 2021006009 DE 1 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) 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, y ley 1437 de 2011.

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

TM MÉDICAS S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE; V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
INVASIVO QUIRÚRGICO.
IIb

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Bobinas, cable de seguridad trenzado, Alambre de mandril	Acero inoxidable
Soldar	Platino
Recubrimiento de bobinas.	Politetrafluoretileno (PTFE) / Tetrafluoretileno (TFE)/ Nitinol

USOS:

LAS GUÍAS DE ALAMBRE VASCULARES ESTÁN CONCEBIDAS PARA AYUDAR EN LA INSERCIÓN DE CATÉTERES, INTRODUCCIÓN, Y OTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN APLICACIONES VASCULARES

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

UNIDAD ESTERIL.

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

MPG-15-100-COPE	Guía de Mandríl Cope de Acero Inoxidable
MPG-154-125 – COPE	Guía de Mandríl Cope de Acero Inoxidable
MPG-15-60-COPE	Guía de Mandríl Cope de Acero Inoxidable
MPG-18-100-COPE	Guía de Mandríl Cope de Acero Inoxidable
MPG-18-100-COPE-NT	Guía de Mandríl Cope de Nitinol
MPG-18- 125	Guía de Mandríl Cope de Acero Inoxidable
MPG-18-40-COPE	Guía de Mandríl Cope de Acero Inoxidable
MPG-18-60-COPE	Guía de Mandríl Cope de Acero Inoxidable
MPG-18-60-COPE NT	Guía de Mandríl Cope de Nitinol
MPG-18-80-COPE	Guía de Mandríl Cope de Acero Inoxidable
MPG-18SP-100- COPE	Guía de Mandríl Cope de Acero Inoxidable
MPG-18SP-100- COPE NT	Guía de Mandríl Cope de Nitinol
MPG-18SP-100- COPE NT-ST	Guía de Mandríl Cope de Nitinol
MPG-18SP-40- COPE	Guía de Mandríl Cope de Acero Inoxidable
MPG-18SP-40- COPE NT	Guía de Mandríl Cope de Nitinol
MPG-18SP-50- COPE NT	Guía de Mandríl Cope de Nitinol
MPG-18SP-60- COPE	Guía de Mandríl Cope de Acero Inoxidable
MPG-18SP-60- COPE NT	Guía de Mandríl Cope de Nitinol
MPG-18SP-80- COPE NT	Guía de Mandríl Cope de Nitinol
MPG-18SP-80- COPE NT-ST	Guía de Mandríl Cope de Nitinol
SCF-35-30-3	Guía de Alambre Central Fijo Safe -T-J ®Curva
SCF-35-50-3	Guía de Alambre Central Fijo Safe -T-J ®Curva
SCF-35-60-3	Guía de Alambre Central Fijo Safe -T-J ®Curva
SCF-35-80-3	Guía de Alambre Central Fijo Safe -T-J ®Curva
SCF-35-80-3-SGH	Guía de Alambre Central Fijo Safe -T-J ®Curva
SCF-38-40-3	Guía de Alambre Central Fijo Safe -T-J ®Curva
SCF-38-50-3	Guía de Alambre Central Fijo Safe -T-J ®Curva
SCF-38-60-3	Guía de Alambre Central Fijo Safe -T-J ®Curva

RESOLUCIÓN No. 2021006009 DE 1 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) 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, y ley 1437 de 2011.

SCF-52-80-3	Guía de Alambre Central Fijo Safe -T-J ®Curva
SF-15-15	Guía Recta de Núcleo Fijo
SF-15-20	Guía Recta de Núcleo Fijo
SF-15-40	Guía Recta de Núcleo Fijo
SF-15-50	Guía Recta de Núcleo Fijo
SF-15-80	Guía Recta de Núcleo Fijo
SF-18-30	Guía Recta de Núcleo Fijo
SF-18-50	Guía Recta de Núcleo Fijo
SF-18-50-BH	Guía Recta de Núcleo Fijo
SF-18-80	Guía Recta de Núcleo Fijo
SF-18SP-30	Guía Recta de Núcleo Fijo
SF-21-30	Guía Recta de Núcleo Fijo
SF-21-40	Guía Recta de Núcleo Fijo
SF-21-50	Guía Recta de Núcleo Fijo
SF-21-80	Guía Recta de Núcleo Fijo
SF-25-145	Guía Recta de Núcleo Fijo
SF-25-40	Guía Recta de Núcleo Fijo
SF-25-50	Guía Recta de Núcleo Fijo
SF-25-60	Guía Recta de Núcleo Fijo
SF-25-80	Guía Recta de Núcleo Fijo
SF-32-60	Guía Recta de Núcleo Fijo
SF-35-30	Guía Recta de Núcleo Fijo
SF-35-40	Guía Recta de Núcleo Fijo
SF-35-60	Guía Recta de Núcleo Fijo
SF-35-80	Guía Recta de Núcleo Fijo
SF-38-40	Guía Recta de Núcleo Fijo
SF-38-50	Guía Recta de Núcleo Fijo
SF-38-60	Guía Recta de Núcleo Fijo
SF-38-80	Guía Recta de Núcleo Fijo
STF-18-40-AUST	Guía de Torq-Flex ®Modificación Australiana
STF-18-60-AUST	Guía de Torq-Flex ®Modificación Australiana
STF-18-80-AUST	Guía de Torq-Flex ®Modificación Australiana
TCMT-32-80-3-SGH	Guía de Núcleo Móvil Tefcor
TCMT-35-125-3-SGH	Guía de Núcleo Móvil Tefcor
TCMT-35-145-3-SGH-BH	Guía de Núcleo Móvil Tefcor
TCMT-35-80-7-5-SGH	Guía de Núcleo Móvil Tefcor
TCMTNA-35-145-3-SGH-BH	Guía de Núcleo Móvil Tefcor-Cónica
TDOC-18-40-0-2	Guía de Doble punta Flexible
TDOC-18-80-0-2	Guía de Doble punta Flexible
TDOC-35-145-0-3-SGH-BH	Guía de Doble punta Flexible
TDOC-35-40-0-3	Guía de Doble punta Flexible

RESOLUCIÓN No. 2021006009 DE 1 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) 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, y ley 1437 de 2011.

TDOC-35-50-0-3	Guía de Doble punta Flexible
TDOC-35-60-0-3	Guía de Doble punta Flexible
TDOC-35-80-0-3	Guía de Doble punta Flexible
TDOC-35-80-0-3-BH	Guía de Doble punta Flexible
THSCF-32-60-3-AES	Guía Amplatz Extra _Rígida.
THSCF-35-100-1.5-ROSEN	Guía Curva Rosen
THSCF-35-145-3-AES	Guía Amplatz Extra Rígida
THSCF-35-145-3-AES-BH	Guía Amplatz Extra Rígida
THSCF-35-145-3-AES-SGH	Guía Amplatz Extra Rígida
THSCF-35-145-3-AES-SGH-BH	Guía Amplatz Extra Rígida
THSCF-35-40-3 AES	Guía Amplatz Extra Rígida.
THSCF-35-80-1.5	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J®
THSCF-35-80-1.5-ROSEN	Guía Curva Rosen
THSCF-35-80-1.5-ROSEN BH	Guía Curva Rosen
THSCF-35-80-15	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J®
THSCF-35-80-3	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J®
THSCF-35-80-3 AES	Guía Amplatz Extra Rígida
THSCF-35-80-3 AES-BH	Guía Amplatz Extra Rígida
THSCF-35-80-3 AES-SGH	Guía Amplatz Extra Rígida
THSCF-35-80-3 AES-SGH-BH	Guía Amplatz Extra Rígida
THSCF-35-80-3 AUS	Guía Amplatz Ultra Rígida
THSCF-35-80-3 AUS	Guía Amplatz Ultra Rígida
HSCF-35-80-3-BH	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J®
THSCF-38-100-3-CWGE	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J®
THSCF-38-145-15-AES	Guía Amplatz Extra Rígida
THSCF-38-145-15-AES-BH	Guía Amplatz Ultra Rígida
THSCF-38-145-3-AES	Guía Amplatz Extra Rígida
THSCF-38-145-3-AES-BH	Guía Amplatz Extra Rígida
THSCF-38-145-3-AUS	Guía Amplatz Ultra Rígida
THSCF-38-145-3-AUS-BH	Guía Amplatz Ultra Rígida
THSCF-38-145-7.5 AES-BH	Guía Amplatz Extra Rígida
THSCF-38-80-15	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J®
THSCF-38-80-15-BH	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J®
THSCF-38-80-3	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J®
THSCF-38-80-3-AES	Guía Amplatz Extra Rígida
THSCF-38-80-3-AES-SGH	Guía Amplatz Extra Rígida
THSCF-38-80-3-AUS	Guía Amplatz Ultra Rígida
THSCF-38-80-3-BH	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J®
THSCF-38-80-7.5	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J®
THSF-25-145-THG	Guía de Torsión Lunderquist®- Ring

RESOLUCIÓN No. 2021006009 DE 1 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) 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, y ley 1437 de 2011.

THSF-35-100	Guía Recta de Núcleo Fijo
THSF-35-125-THG	Guía de Torsión Lunderquist®- Ring
THSF-35-145-AES	Guía Amplatz Extra Rígida
THSF-35-145-AES-BH	Guía Amplatz Extra Rígida
THSF-35-145-AUS	Guía Amplatz Ultra Rígida
THSF-35-145-AUS-BH	Guía Amplatz Ultra Rígida
THSF-35-145-COONS	Guía intervencionista Coons
THSF-35-145-COONS-BH	Guía intervencionista Coons
THSF-35-145-THC	Guía de Torsión Lunderquist®- Ring
THSF-35-60-AES	Guía Amplatz Extra Rígida
THSF-35-80	Guía Recta de Núcleo Fijo.
THSF-35-80-AES	Guía Amplatz Extra Rígida
THSF-35-80-AES -BH	Guía Amplatz Extra Rígida
THSF-35-80-AES-SGH	Guía Amplatz Extra Rígida
THSF-35-80-AUS	Guía Amplatz Ultra Rígida
THSF-35-80-AUS-BH	Guía Amplatz Ultra Rígida
THSF-35-80-COONS	Guía Intervencionista Coons.
THSF-35-80-COONS-BH	Guía Intervencionista Coons.
THSF-35-80	Guía Recta de Núcleo Fijo
THSF-35-80-AES	Guía Amplatz Extra Rígida
THSF-35-80-AES-BH	Guía Amplatz Extra Rígida
THSF-35-80-AES-SGH	Guía Amplatz Extra Rígida
THSF-35-80-AUS	Guía Amplatz Ultra Rígida
THSF-35-80-AUS-BH	Guía Amplatz Ultra Rígida
THSF-35-80-COONS	Guía Intervencionista Coons.
THSF-35-80-COONS-BH	Guía Intervencionista Coons.
THSF-38-100-AES	Guía Amplatz Extra Rígida
THSF-38-100-COONS	Guía Intervencionista Coons.
THSF-38-100-COONS-SGH	Guía Intervencionista Coons.
THSF-38-125- THG	Guía de Torsión Lunderquist®- Ring
THSF-38-145-AES	Guía Amplatz Extra Rígida
THSF-38-145-AES-BH	Guía Amplatz Extra Rígida
THSF-38-145-AUS	Guía Amplatz Ultra Rígida
THSF-38-145-AUS-BH	Guía Amplatz Ultra Rígida
THSF-38-145- COONS	Guía Intervencionista Coons.
THSF-38-145- COONS BH	Guía Intervencionista Coons.
THSF-38-145-THG	Guía de Torsión Lunderquist®- Ring
THSF-38-80	Guía Recta de Núcleo Fijo
THSF-38-80-AES	Guía Amplatz Extra Rígida
THSF-38-80-AES-BH	Guía Amplatz Extra Rígida
THSF-38-80-AES-SGH	Guía Amplatz Extra Rígida

RESOLUCIÓN No. 2021006009 DE 1 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) 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, y ley 1437 de 2011.

THSF-38-80-AUS	Guía Amplatz Ultra Rígida
THSF-38-80-AUS-BH	Guía Amplatz Ultra Rígida
THSF-38-80-COONS	Guía Intervencionista Coons
THSF-38-80-COONS-BH	Guía Intervencionista Coons
TPMG-18-180-SST	Guía Shortly®
TSCF-18-50-1.5BH	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-18-50-2	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-18-50-3	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
T SCFÑ18-50-3-BH	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-18-80-1.5	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-18-80-1.5-BH	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-18-80-3	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-18-80-3-BH	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-21-50-3	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-21-80-1.5	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-21-80-1.5-BH	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-21-80-3	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-21-80-3-BH	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-25-50-1.5	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-25-50-3	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-25-50-3-BH	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-25-50-3-SGH-BH	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-25-80-1.5-BH	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-25-80-3	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-25-80-3-BH	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-35-80-3-SGH-BH	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-28-60-3	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-28-80-3	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-28-80-3-SGH-BH	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-32-80-3	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-32-80-3-SGH-BH	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-32-80-7.5-SGH-BH	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-35-100-3	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-35-125-3	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-35-40-3	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-35-50-1.5	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-35-50-1.5-BH	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-35-50-15-BH	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-35-50-3	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-35-50-3-BH	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-35-50-3-SGH	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva



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

RESOLUCIÓN No. 2021006009 DE 1 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) 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, y ley 1437 de 2011.

TSCF-35-60-3	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-35-60-3-PNS	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-35-80-1.5	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-35-80-1.5-BH	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-35-80-15	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-35-80-15-BH	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-35-80-1-SGH-BH	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-35-80-3	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-35-80-3-BH	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-35-80-3-SGH-BH	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-35-80-7.5	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-35-80-7.5-BH	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-35-80-7.5-SGH	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-35-80-7.5-SGH-BH	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-38-100-3	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-38-40-3	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-38-50-3	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-38-50-3-BH	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-38-60-3	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-38-60-3-PNS	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-38-80-15	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-38-80-15-BH	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-38-80-3	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-38-80-3-BH	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-38-80-3-PNS	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-38-80-3-SGS-BH	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-38-80-3-7.5	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-38-80-3-7.5-SGH-BH	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-45-145-3-SGH-BH	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCF-52-145-3-SGH	Guía Curva de Núcleo Fijo Safe T-J® Curva
TSCFNA-35-80-15-BH	Guía Newton LT Cónica /Flexibilidad Distal de 10 cm
TSCFNA-38-80-3-BH	Guía Newton LT Cónica /Flexibilidad Distal de 10 cm
TSCFNA-36-80-15-BH	Guía Newton LLT Cónica /Flexibilidad Distal de 15 cm
TSCFNB-38-80-3	Guía Newton LLT Cónica /Flexibilidad Distal de 15 cm
TSF-18-30	Guía de Núcleo Fijo Recta.
TSF-18-50	Guía de Núcleo Fijo Recta
TSF-18-60	Guía de Núcleo Fijo Recta
TSF-18-80	Guía de Núcleo Fijo Recta
TSF-18-80-BH	Guía de Núcleo Fijo Recta
TSF-21-30	Guía de Núcleo Fijo Recta



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

RESOLUCIÓN No. 2021006009 DE 1 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) 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, y ley 1437 de 2011.

TSF-21-40	Guía de Núcleo Fijo Recta
TSF-21-50	Guía de Núcleo Fijo Recta
TSF-21-50-BH	Guía de Núcleo Fijo Recta
TSF-21-80	Guía de Núcleo Fijo Recta
TSF-25-40	Guía de Núcleo Fijo Recta
TSF-35-50	Guía de Núcleo Fijo Recta
TSF-25-50-BH	Guía de Núcleo Fijo Recta
TSF-25-50-SGH-BH	Guía de Núcleo Fijo Recta
TSF-25-80	Guía de Núcleo Fijo Recta
TSF-25-80-BH	Guía de Núcleo Fijo Recta
TSF-25-80-SGH-BH	Guía de Núcleo Fijo Recta
TSF-32-50	Guía de Núcleo Fijo Recta
TSF-32-50-BH	Guía de Núcleo Fijo Recta
TSF-32-80-SGH-BH	Guía de Núcleo Fijo Recta
TSF-35-40	Guía de Núcleo Fijo Recta
TSF-35-400-SGH-BH	Guía de Núcleo Fijo Recta
TSF-35-50	Guía de Núcleo Fijo Recta
TSF-35-50-BH	Guía de Núcleo Fijo Recta
TSF-35-60	Guía de Núcleo Fijo Recta
TSF-35-80	Guía de Núcleo Fijo Recta
TSF-35-80-BH	Guía de Núcleo Fijo Recta
TSF-35-80-SGH-BH	Guía de Núcleo Fijo Recta
TSF-38-50	Guía de Núcleo Fijo Recta
TSF-38-80	Guía de Núcleo Fijo Recta
TSF-38-80-BH	Guía de Núcleo Fijo Recta
TSF-38-80-SGH-BH	Guía de Núcleo Fijo Recta
TSF-45-135-SGH-BH	Guía de Núcleo Fijo Recta
TSF-45-300-SGH-BH	Guía de Núcleo Fijo Recta
TSF-52-145-SGH-BH	Guía de Núcleo Fijo Recta
TSF-52-300-SGH-BH	Guía de Núcleo Fijo Recta
TSFB-35-100	Guía Bentson Flexibilidad Distal de 20cm con Punta Blanda.
TSFB-35-80	Guía Bentson Flexibilidad Distal de 20cm con Punta Blanda.
TSFB-35-80-BH	Guía Bentson Flexibilidad Distal de 20cm con Punta Blanda.
TSFB-38-80	Guía Bentson Flexibilidad Distal de 20cm con Punta Blanda.
TSFB-38-80-BH	Guía Bentson Flexibilidad Distal de 20cm con Punta Blanda.
TSFNA-35-80-BH	Guía Newton LT Cónica /Flexibilidad Distal de 10 cm
TSFNA-38-80-BH	Guía Newton LT Cónica /Flexibilidad Distal de 10 cm
TSFNB-35-80	Guía Newton LLT Cónica /Flexibilidad Distal de 10 cm

RESOLUCIÓN No. 2021006009 DE 1 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) 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, y ley 1437 de 2011.

TSFNB-35-80-BH	Guía Newton LLT Cónica /Flexibilidad Distal de 15 cm
CMW-14-135-12G	Micro Guía Approach@CTO-12
CMW-14-135-18G	Micro Guía Approach@CTO-18
CMW-14-135-25G	Micro Guía Approach@CTO-25
CMW-14-135-6G	Micro Guía Approach@CTO-6
CMW-14-190-12G	Micro Guía Approach@CTO-12
CMW-14-190-18G	Micro Guía Approach@CTO-18
CMW-14-190-25G	Micro Guía Approach@CTO-25
CMW-14-300-12G	Micro Guía Approach@CTO-12
CMW-14-300-18G	Micro Guía Approach@CTO-18
CMW-14-300-25G	Micro Guía Approach@CTO-25
CMW-14-300-6G	Micro Guía Approach@CTO-6
DTDW-25-145-5BH	Guía Deflectora Desechable con Punta Reuter, Recubierta con Heparina
DTDW-25-80-5-BH	Guía Deflectora Desechable con Punta Reuter, Recubierta con Heparina
DTDW-35-110-10	Guía Deflectora Desechable con Punta Reuter
DTDW-35-145-10	Guía Deflectora Desechable con Punta Reuter
DTDW-35-145-5-BH	Guía Deflectora Desechable con Punta Reuter, Recubierta con Heparina
DTDW-38-110-10	Guía Deflectora Desechable con Punta Reuter
HPW-18-150	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPW-18-180	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPW-18-260	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPW-18-320	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPW-18-80	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPW-25-150	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPW-25-180	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPW-25-260	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPW-25-80	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPW-35-150	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPW-35-180	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPW-35-260	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPW-35-320	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPW-35-80	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPW-38-150	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPW-38-180	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPW-38-260	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPW-38-80	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWA-18-150	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWA-18-180	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWA-18-260	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™

RESOLUCIÓN No. 2021006009 DE 1 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) 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, y ley 1437 de 2011.

HPWA-18-320	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWA-18-80	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWA-25-150	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWA-25-180	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWA-25-260	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWA-25-320	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWA-25-80	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWA-35-150	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWA-35-180	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWA-35-260	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWA-35-320	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWA-35-80	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWA-38-150	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWA-38-180	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWA-38-260	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWA-38-320	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWA-38-80	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWAS-35-150	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWAS-35-180	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWAS-35-260	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWAS-35-320	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWAS-35-80	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWAS-38-150	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWAS-38-180	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWAS-38-260	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWAS-38-320	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWAS-38-80	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWS-35-150	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWS-35-180	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWS-35-260	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWS-35-320	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWS-35-80	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWS-38-150	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWS-38-180	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWS-38-260	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWS-38-320	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HPWS-38-80	Guía Hidrofílica Roadrunner® UniGlide™
HW-18-180	Guía Hidrofílica HiWire
HW-25-150	Guía Hidrofílica HiWire
HW-35-180	Guía Hidrofílica HiWire
HW-35-260	Guía Hidrofílica HiWire

RESOLUCIÓN No. 2021006009 DE 1 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) 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, y ley 1437 de 2011.

HW-38-150	Guía Hidrofílica HiWire
HW-38-180	Guía Hidrofílica HiWire
HWA-18-150	Guía Hidrofílica HiWire
HWA-18-180	Guía Hidrofílica HiWire
HWA-18-260	Guía Hidrofílica HiWire
HWA-18-80	Guía Hidrofílica HiWire
HWA-25-150	Guía Hidrofílica HiWire
HWA-25-180	Guía Hidrofílica HiWire
HWA-35-180	Guía Hidrofílica HiWire
HWA-35-260	Guía Hidrofílica HiWire
HWA-35-150	Guía Hidrofílica HiWire
HWA-35-180	Guía Hidrofílica HiWire
HWA-35-260	Guía Hidrofílica HiWire
HWA-35-80	Guía Hidrofílica HiWire
HWA-38-150	Guía Hidrofílica HiWire
HWA-38-180	Guía Hidrofílica HiWire
HWA-38-260	Guía Hidrofílica HiWire
HWA-38-80	Guía Hidrofílica HiWire
HWAS-35-150	Guía Hidrofílica HiWire
HWAS-35-180	Guía Hidrofílica HiWire
HWAS-35-260	Guía Hidrofílica HiWire
HWAS-35-80	Guía Hidrofílica HiWire
HWS-35-150	Guía Hidrofílica HiWire
HWS-35-180	Guía Hidrofílica HiWire
HWS-35-260	Guía Hidrofílica HiWire
HWS-38-150	Guía Hidrofílica HiWire
HWS-38-180	Guía Hidrofílica HiWire
628400	Guía
635102	Guía
635413	Guía de PTFE con punta flexible de 3cm
635423	Guía con punta flexible de 3cm
635497	Guía Bentson de PTFE con punta flexible de 15cm
638102	Guía
638121	Guía Recta de Seguridad con Núcleo Fijo con Marca Índice y Punta Flexible de 1cm
638123	Guía con punta Flexible de 3cm
6384001	Guía con punta Flexible de 1cm
6384002	Guía
638413	Guía de PTFE con punta flexible de 3cm
638421	Guía con punta flexible de 1cm
638423	Guía de Recta Seguridad con núcleo fijo y marcas de graduación con punta flexible de 3cm

RESOLUCIÓN No. 2021006009 DE 1 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) 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, y ley 1437 de 2011.

638453	Guía de PTFE para trabajo pesado con punta flexible de 3cm
638455	Guía Rígida Amplatz de PTFE
638497	Guía Benetson de PTFE con punta flexible de 15 cm
638813	Guía de PTFE con punta Flexible de 3cm
638821	Guía Recta de Seguridad con Núcleo Fijo con Marca Índice y punta Flexible de 1cm
638854	Guía PTFE para trabajo pesado con punta Safe-T-J®
735413	Guía de PTFE con Núcleo Móvil.
735496	Guía Coons-Bentson de PTFE de Núcleo Móvil.
738496	Guía Coons-Bentson de Núcleo Móvil.
835455	Guía Extra Rígida Amplatz de PTFE
838455	Guía Extra Rígida Amplatz de PTFE
938453	Guía Extra Rígida Amplatz de PTFE con Doble Punta Flexible
628403-SC	Guía Hidrofílica con Punta Flexible de 3cm
635403-SC	Guía Hidrofílica con Punta Flexible de 3cm
635413-S2	Guía de PTFE con Punta Flexible de 7.5 cm
638104-S2	Guía con Punta Safe-T-J®
638403-SC	Guía Hidrofílica con Punta Flexible de 3cm
638413-S1	Guía de PTFE con Punta Flexible de 3cm
638413-S2	Guía de PTFE graduada con Punta Flexible de 3cm
638414-INDEX	Guía con Punta Safe-T-J®
735403-SC	Guía Hidrofílica de Núcleo Móvil.
938453-S1	Guía Rígida de Amplatz de PTFE con Doble Punta Flexible de 3cm
AES-025145	Guía Extra Rígida Amplatz de Núcleo Fijo.
AES-035145	Guía Extra Rígida Amplatz de Núcleo Fijo.
AES-035145-DF	Guía Extra Rígida Amplatz de Núcleo Fijo de Doble Punta Flexible
AES-035260	Guía Extra Rígida Amplatz de Núcleo Fijo.
AES-038145	Guía Extra Rígida Amplatz de Núcleo Fijo.
AES-038145-DF	Guía Extra Rígida Amplatz de Núcleo Fijo de Doble Punta Flexible
AES-038260	Guía Extra Rígida Amplatz de Núcleo Fijo.
AS-035145	Guía Rígida de Núcleo Fijo Amplatz.
AS-038145	Guía Rígida de Núcleo Fijo Amplatz.
AS-038145-DF	Guía Rígida de Núcleo Fijo con Doble Punta Flexible.
AUS-038145	Guía Amplatz Ultra Rígida de Núcleo Fijo.
AUS-038145-DF	Guía Rígida de Núcleo Fijo con Doble Punta Flexible.
BW-025150	Guía de Núcleo de Nitinol BiWire con Recubrimiento Hidrofílico y eje Estándar.
BW-035150	Guía de Núcleo de Nitinol BiWire con Recubrimiento Hidrofílico y eje Estándar.
BW-038150	Guía de Núcleo de Nitinol BiWire con Recubrimiento Hidrofílico y eje Estándar.

RESOLUCIÓN No. 2021006009 DE 1 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) 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, y ley 1437 de 2011.

BWS-025150	Guía de Núcleo de Nitinol BiWire con Recubrimiento Hidrofílico y eje Estándar.
BWS-035150	Guía de Núcleo de Nitinol BiWire con Recubrimiento Hidrofílico y eje Estándar.
BWS-038150	Guía de Núcleo de Nitinol BiWire con Recubrimiento Hidrofílico y eje Estándar.

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

FECHA:

3 AÑOS

20021635

20201185283

09/10/2020

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas mediante radicado No. 20201185283 de fecha 09/10/2020.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con Renovación del Registro Sanitario anterior No. **2010DM-0006120**.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Marzo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: fricom Revisó: cordina_varios