

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021004643 DE 17 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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. 2010022455 de 23 de Julio de 2010 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2010DM-0006121 para el producto INTRODUCER SET COOK a favor de COOK INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2011044464 de 18 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010022455 de 23 de Julio de 2010, en el sentido de Aprobar: cambio de razón social de un importador, Cambio de razón social de un importador a: V J CARDIOSISTEMAS S.A.S. con domicilio en Bogotá.

Que mediante Resolución No. 2012001361 de 26 de Enero de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010022455 de 23 de Julio de 2010, en el sentido de Aprobar: cambió de razón social del importador.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación 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 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-0006121-R2**, 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, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al	
PRODUCTO:	INTRODUCER SET COOK
MARCA(S):	COOK
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021DM-0006121-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COOK INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	COOK INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	TM MEDICAS S.A.S con domicilio en CALI - VALLE; V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	TM MEDICAS S.A.S con domicilio en CALI - VALLE; V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
	TM MEDICAS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO.
RIESGO:	Iib

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021004643 DE 17 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

COMPOSICIÓN:

Materiales de vainas introductoras para los introductores FLEXOR	
Vaina Bking Eje flexor Linea interior Recubrimiento hidrofílico	Elastómero de poliamida Politetrafluoroetileno Surmódicos
Check-flo ansel Eje flexor Punta distal Linea interior Recubrimiento hidrofílico (opcional)	Elastomero de poliamida Elastomero de poliamida Politetrafluoroetileno surmódicos
Ansel de alta flexibilidad Eje flexor segmento de punta flexora punta distal flexora linea interior recubrimiento hidrofílico	Elastomero de poliamida Elastomero de poliamida Elastomero de poliamida Politetrafluoroetileno surmódicos
Materiales dilatadores para los introductores FLEXOR	
Ansel de alta flexibilidad Eje dilator buje dilator Recubrimiento hidrofílico	Elastomero de poliuretano Elastomero de poliuretano Surmódicos
Funda de balkin, check-flo ansel, vaina) Eje dilatador eje dilatador recubrimiento hidrofílico	Polietileno de baja densidad surmodicos
Materiales de ensamblaje check - flo para los introductores FLEXOR	
High Flex Ansel (5-8Fr), Check-Flo Ansel (7Fr), Funda Balkin (6-8Fr), Vaina Raabe (6-8Fr) Gorra tuberia luer lock valvula check flo Capucha cuerpo llave de cierre	Nylon Vinilo nylon caucho de silicona liquida polietileno acrilonitrilo - butadieno- estireno (ABS) estireno acrilonirilo policarbonato
Ansel de alta flexibilidad (12Fr), Vaina Raabe (9Fr) Gorra Tubería Luer Lock hembra Enchufe Válvula de control de flujo Gorra Cuerpo llave de cierre	Acetal Vinilo Nylon Silicona Polipropileno Nylon Policarbonato
materiales de contacto para la lanzadera introductora de brazo lateral Flexor® Tuohy-Borst ® - SL	
Funda introductora Revestimiento exterior	Nylon Nylon

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021004643 DE 17 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

Punta distal Bobina interior Linea interior Recubrimiento hidrofílico Adaptador de funda	Acero inoxidable Politetrafluoroetileno Hidrogel Policarbonato
Brazo lateral Tuohy Borst, Montaje Adaptador Luer Enchufe Luer Lock Conector en Y Tubo de conexión Cuerpo de la llave de paso Núcleo de la llave de paso	Poliacetal Nylon Policarbonato Vinilo Policarbonato Polietileno
Dilatador Eje Recubrimiento hidrofílico Concentrador Opti-Loc	Polietileno Hidrogel Polietileno
Materiales para la micropunción ® Introducutor Sets	
Par de introducutor externo y dilatador interno Concentrador introducutor externo Cubo de dilatador interno Tapa de dilatador interior Eje introducutor exterior Eje de dilatador interno	Polietileno
Aguja de acceso de entrada Cánula de aguja Cubo de la aguja Revestimiento	Acero inoxidable Policarbonato Silicona
Guía de alambre Bobina de guía de alambre Mandril de guía de alambre Soldar	Acero inoxidable Acero inoxidable
Materiales para los juegos introductores Peel-Away	
Vaina Eje de la funda	TFE radiopaco
Dilatador Eje del dilatador 3.5-12Fr Eje dilatador 13-26Fr	Polietileno radiopaco Vinilo Radiopaco
Guía de alambre Manril cónico Bobina Cable de seguridad Soldar	Acero inoxidable
Aguja de acceso de entrada Cubo de la aguja Cánula de aguja Revestimiento	Policarbonato Acero inoxidable Silicona

USOS:

SE DISEÑÓ PARA LA INTRODUCCIÓN DE LOS CATÉTERES DE BALÓN, DIAGNÓSTICO E INTERVENCIÓN EN LOS PROCESOS DE ACCESO DE LA ARTERIA RADIAL. EL PRODUCTO TIENE LA INTENCIÓN DE SER USADO POR MÉDICOS ENTRENADOS Y CON EXPERIENCIA EN LAS TÉCNICAS APROPIADAS DE ACCESO VASCULAR, SE DEBEN EMPLEAR LAS TÉCNICAS ESTÁNDAR PARA LA COLOCACIÓN DE LA FUNDA DE ACCESO VASCULAR, CATÉTERES ANGIOGRÁFICOS Y GUÍAS DE ALAMBRE.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021004643 DE 17 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

EMPAQUE UNITARIO ESTERIL.

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

JCD10.0-35-25	Dilator
JCD10.0-38-10	Dilator
JCD10.0-38-20	Dilator
JCD10.0-38-20-COONS	Dilator Coons Taper
JCD10.0-38-20-HC	JCD10.0-38-20-HC Dilator With AQ, Hydrophilic Coating
JCD11.0-35-11	Dilator
JCD11.0-38-20	COONS Dilator Coons Taper
JCD12.0-38-20	Dilator
JCD12.0-38-20-COONS	Dilator Coons Taper
JCD12.0-38-20-HC	Dilator With AQ, Hydrophilic Coating
JCD12.0-52-20	Dilator
JCD13.0-38-30	Dilator
JCD14.0-38-17-COONS	JCD14.0-38-17-COONS Dilator Coons Taper
JCD14.0-38-20	Dilator
JCD14.0-38-20-COONS	Dilator Coons Taper
JCD14.0-38-20-HC	JCD14.0-38-20-HC Dilator With AQ, Hydrophilic Coating
JCD14.0-38-65	Dilator
JCD15.0-35-20	Dilator
JCD16.0-38-20	Dilator
JCD16.0-38-20-COONS	JCD16.0-38-20-COONS Dilator Coons Taper
JCD16.0-38-20-HC	JCD16.0-38-20-HC Dilator With AQ, Hydrophilic Coating
JCD18.0-38-20	Dilator
JCD18.0-38-20-COONS	JCD18.0-38-20-COONS Dilator Coons Taper
JCD20.0-38-15	Dilator
JCD20.0-38-20	Dilator
JCD20.0-38-20-COONS	Dilator Coons Taper
JCD22.0-38-20	Dilator
JCD22.0-38-20-COONS	Dilator Coons Taper
JCD24.0-38-20	Dilator
JCD3.0-18-10	Dilator Coons Taper
JCD4.0-18-10	Dilator
JCD4.0-21-13	Dilator
JCD5.0-21-20	
JCD5.0-25-20	Dilator
JCD5.0-35-20	Dilator
JCD5.0-38-20	Dilator
JCD5.0-38-20-HC	Dilator With AQ, Hydrophilic Coating
JCD5.5-18-15	

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021004643 DE 17 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

JCD5.5-35-15	Dilator
JCD6.0-25-20	Dilator
JCD6.0-28-15	Dilator
JCD6.0-35-12	Dilator
JCD6.0-35-20	Dilator
JCD6.0-35-20-HC	Dilator With AQ, Hydrophilic Coating
JCD6.0-38-10	Dilator
JCD6.0-38-15	Dilator
JCD6.0-38-20	Dilator
JCD6.0-38-20-COONS	Dilator Coons Taper
JCD6.0-38-20-HC	Dilator With AQ, Hydrophilic Coating
JCD6.5-35-20	
JCD7.0-25-10	Dilator
JCD7.0-35-20	Dilator
JCD7.0-38-20	Dilator
JCD7.0-38-20-COONS	Dilator Coons Taper
JCD7.0-38-20-HC	Dilator With AQ, Hydrophilic Coating
JCD7.5-35-20	Dilator
JCD8.0-25-20	Dilator
JCD8.0-38-10	Dilator
JCD8.0-38-15	Dilator
JCD8.0-38-20	Dilator
JCD8.0-38-20-COONS	Dilator Coons Taper
JCD8.0-38-20-HC	Dilator With AQ, Hydrophilic Coating
JCD9.0-35-11	Dilator
JCD9.0-38-20	Dilator
JCD9.0-38-20-COONS	Dilator Coons Taper
JCD9.0-38-20-HC	Dilator With AQ, Hydrophilic Coating
KCFW-10.0-35-45-RB-HFANL1-HC	Flexor, Check-Flo, Introducer Ansel 1 Modification - with High-Flex Dilator and Hydrophilic Coating
KCFW-10.0-38-30-RB	Flexor, Check-Flo, Introducer Set
KCFW-10.0-38-40-RB	Flexor, Check-Flo, Introducer Set
KCFW-10.0-38-80-RB	Flexor, Check-Flo, Introducer Set
KCFW-10.0-38-RB	Flexor, Check-Flo, Introducer Set
KCFW-12.0-35-45-RB-HFANL0-HC	Flexor, Check-Flo, Introducer Ansel 1 Modification - with High-Flex Dilator and Hydrophilic Coating
KCFW-12.0-35-45-RB-HFANL1-HC	Flexor, Check-Flo, Introducer Ansel 1 Modification - with High-Flex Dilator and Hydrophilic Coating
KCFW-12.0-38-40-RB	Flexor, Check-Flo, Introducer Set
KCFW-12.0-38-80-RB	Flexor, Check-Flo, Introducer Set
KCFW-4.0-18/35-110-RB-ANL0-HC	Flexor, Check-Flo, Introducer Ansel

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021004643 DE 17 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

	Modification
KCFW-4.0-18/35-45-RB-ANL0-HC	Flexor, Check-Flo, Introducer Ansel Modification
KCFW-4.0-18/35-90-RB-ANL0-HC	Flexor, Check-Flo, Introducer Ansel Modification
KCFW-4.0-35-55-RB-RAABE	Flexor, Check-Flo, Introducer Raabe Modification
KCFW-5.0-18/38-110-RB-ANL0-HC	Flexor, Check-Flo, Introducer Ansel Modification
KCFW-5.0-18/38-45-RB-ANL0-HC	Flexor, Ansel Guiding Sheath
KCFW-5.0-18/38-45-RB-ANL1-HC	Flexor, Check-Flo, Introducer Ansel Modification
KCFW-5.0-18/38-45-RB-ANL2-HC	Flexor, Check-Flo, Introducer Ansel Modification
KCFW-5.0-18/38-90-RB-ANL0-HC	Flexor, Check-Flo, Introducer Ansel Modification
KCFW-5.0-18/38-90-RB-ANL1-HC	Flexor, Check-Flo, Introducer Ansel Modification
KCFW-5.0-35-55-RB-HFANL1-HC	Flexor, Check-Flo, Introducer Ansel 1 Modification -with High-Flex Dilator and Hydrophilic Coating
KCFW-5.0-38-30-RB	Flexor, Check-Flo, Introducer Set
KCFW-5.0-38-45-RB	Flexor, Check-Flo, Introducer Set
KCFW-5.0-38-55-RB-RAABE	Flexor, Check-Flo, Introducer Raabe Modification
KCFW-5.0-38-70-RB-RAABE	Flexor, Check-Flo, Introducer Raabe Modification
KCFW-5.0-38-90-RB-RAABE	Flexor, Check-Flo, Introducer Raabe Modification
KCFW-5.0-38-RB	Flexor, Check-Flo, Introducer Set
KCFW-5.5-38-40-RB-BLKN	Flexor, Check-Flo, Introducer Balkin Up & Over, Contralateral Design
KCFW-5.5-38-40-RB-BLKN-HC	Flexor, Check-Flo, Introducer Balkin Up & Over, Contralateral Design
KCFW-6.0-18/38-45-RB-ANL0-HC	Flexor, Check-Flo, Introducer Ansel Modification
KCFW-6.0-18/38-45-RB-ANL1-HC	Flexor, Check-Flo, Introducer Ansel Modification
KCFW-6.0-18/38-45-RB-ANL2-HC	Flexor, Check-Flo, Introducer Ansel Modification
KCFW-6.0-18/38-45-RB-ANL3-HC	Flexor, Check-Flo, Introducer Ansel Modification
KCFW-6.0-18/38-90-RB-ANL1-HC	Flexor, Check-Flo, Introducer Ansel Modification
KCFW-6.0-35-30-RB	Flexor, Check-Flo, Introducer Set
KCFW-6.0-35-40-RB-BLKN	Flexor, Check-Flo, Introducer Balkin Up & Over, Contralateral Design
KCFW-6.0-35-45-RB	Flexor, Check-Flo, Introducer Set
KCFW-6.0-35-55-RB-HFANL1-HC	Flexor, Check-Flo, Introducer Ansel 1 Modification -with High-Flex Dilator and Hydrophilic Coating

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021004643 DE 17 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

KCFW-6.0-35-70-RB-HFANL1-HC	Flexor, Check-Flo, Introducer Ansel 1 Modification -with High-Flex Dilator and Hydrophilic Coating
KCFW-6.0-38-30-RB	Flexor, Check-Flo, Introducer Set
KCFW-6.0-38-40-RB-BLKN	Flexor, Check-Flo, Introducer Balkin Up & Over, Contralateral Design
KCFW-6.0-38-40-RB-BLKN-HC	Flexor, Check-Flo, Introducer Balkin Up & Over, Contralateral Design
KCFW-6.0-38-45-RB	Flexor, Check-Flo, Introducer Set
KCFW-6.0-38-55-RB-RAABE	Flexor, Check-Flo, Introducer Raabe Modification
KCFW-6.0-38-70-RB-RAABE	Flexor, Check-Flo, Introducer Raabe Modification
KCFW-6.0-38-90-RB	Flexor, Check-Flo, Introducer Set
KCFW-6.0-38-90-RB-RAABE	Flexor, Check-Flo, Introducer Raabe Modification
KCFW-6.0-38-RB	Flexor, Check-Flo, Introducer Set
KCFW-7.0-18/38-45-RB-ANL0-HC	Flexor, Check-Flo, Introducer Ansel Modification
KCFW-7.0-18/38-45-RB-ANL1-HC	Flexor, Check-Flo, Introducer Ansel Modification
KCFW-7.0-18/38-45-RB-ANL2-HC	Flexor, Check-Flo, Introducer Ansel Modification
KCFW-7.0-35-110-RB-HFANL1-HC	Flexor, Check-Flo, Introducer Ansel 1 Modification -with High-Flex Dilator and Hydrophilic Coating
KCFW-7.0-35-40-RB-BLKN	Flexor, Check-Flo, Introducer Balkin Up & Over, Contralateral Design
KCFW-7.0-35-55-RB-HFANL1-HC	Flexor, Check-Flo, Introducer Ansel Modification -with High-Flex Dilator and Hydrophilic Coating
KCFW-7.0-35-70-RB-HFANL1-HC	Flexor, Check-Flo, Introducer Ansel 1 Modification -with High-Flex Dilator and Hydrophilic Coating
KCFW-7.0-38-30-RB	Flexor, Check-Flo, Introducer Set
KCFW-7.0-38-40-RB-BLKN	Flexor, Check-Flo, Introducer Balkin Up & Over, Contralateral Design
KCFW-7.0-38-40-RB-BLKN-HC	Flexor, Check-Flo, Introducer Balkin Up & Over, Contralateral Design
KCFW-7.0-38-45-RB	Flexor, Check-Flo, Introducer Set
KCFW-7.0-38-55-RB-RAABE	Flexor, Check-Flo, Introducer Raabe Modification
KCFW-7.0-38-70-RB-RAABE	Flexor, Check-Flo, Introducer Raabe Modification
KCFW-7.0-38-90-RB	Flexor, Check-Flo, Introducer Set
KCFW-7.0-38-90-RB-RAABE	Flexor, Check-Flo, Introducer Raabe Modification
KCFW-7.0-38-RB	Flexor, Check-Flo, Introducer Set
KCFW-8.0-18/38-45-RB-ANL0-HC	Flexor, Check-Flo, Introducer Ansel Modification
KCFW-8.0-18/38-45-RB-ANL1-HC	Flexor, Check-Flo, Introducer Ansel Modification

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021004643 DE 17 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

KCFW-8.0-35-110-RB-HFANL1-HC	Flexor, Check-Flo, Introducer Ansel 1 Modification -with High-Flex Dilator and Hydrophilic Coating
KCFW-8.0-35-55-RB-HFANL0-HC	Flexor, Check-Flo, Introducer Ansel Modification -with High-Flex Dilator and Hydrophilic Coating
KCFW-8.0-35-55-RB-HFANL1-HC	Flexor, Check-Flo, Introducer Ansel 1 Modification -with High-Flex Dilator and Hydrophilic Coating
KCFW-8.0-35-70-RB-HFANL1-HC	Flexor, Check-Flo, Introducer Ansel Modification -with High-Flex Dilator and Hydrophilic Coating
KCFW-8.0-38-30-RB	Flexor, Check-Flo, Introducer Set
KCFW-8.0-38-40-RB-BLKN	Flexor, Check-Flo, Introducer Balkin Up & Over, Contralateral Design
KCFW-8.0-38-40-RB-BLKN-HC	Flexor, Check-Flo, Introducer Balkin Up & Over, Contralateral Design
KCFW-8.0-38-45-RB	Flexor, Check-Flo, Introducer Set
KCFW-8.0-38-55-RB-RAABE	Flexor, Check-Flo, Introducer Raabe Modification
KCFW-8.0-38-70-RB-RAABE	Flexor, Check-Flo, Introducer Raabe Modification
KCFW-8.0-38-80-RB	Flexor, Check-Flo, Introducer Set
KCFW-8.0-38-90-RB	Flexor, Check-Flo, Introducer Set
KCFW-8.0-38-90-RB-RAABE	Flexor, Check-Flo, Introducer Raabe Modification
KCFW-8.0-38-RB	Flexor, Check-Flo, Introducer Set
KCFW-9.0-18/38-45-RB-ANL0-HC	Flexor, Check-Flo, Introducer Ansel Modification
KCFW-9.0-18/38-45-RB-ANL1-HC	Flexor, Check-Flo, Introducer Ansel Modification
KCFW-9.0-38-30-RB	Flexor, Check-Flo, Introducer Set
KCFW-9.0-38-55-RB-RAABE	Flexor, Check-Flo, Introducer Raabe Modification
KCFW-9.0-38-70-RB-RAABE	Flexor, Check-Flo, Introducer Raabe Modification
KCFW-9.0-38-80-RB	Flexor, Check-Flo, Introducer Set
KCFW-9.0-38-RB	Flexor, Check-Flo, Introducer Set
KSAW-4.0-18/35-110-RB-SHTL-HC	Flexer, Tuohy-Borst Side-Arm Introducer Shuttle,-SL
KSAW-4.0-18/35-90-RB-SHTL-HC	Flexer, Tuohy-Borst Side-Arm Introducer Shuttle,-SL
KSAW-5.0-18/38-110-RB-SHTL-HC	Flexer, Tuohy-Borst Side-Arm Introducer Shuttle,-SL
KSAW-5.0-18/38-55-RB-ANL1-HC	Flexer, Tuohy-Borst Side-Arm Introducer Ansel Modification
KSAW-5.0-18/38-55-RB-ANL2-HC	Flexer, Tuohy-Borst Side-Arm Introducer Ansel Modification
KSAW-5.0-18/38-90-RB-SHTL	Flexer, Tuohy-Borst Side-Arm Introducer Shuttle,-SL
KSAW-5.0-18/38-90-RB-SHTL-HC	Flexer, Tuohy-Borst Side-Arm Introducer Shuttle,-SL

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021004643 DE 17 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

KSAW-5.0-38-90-RB-SHTL-FLEX-HC	Flexer, Tuohy-Borst Side-Arm Introducer Shuttle Select
KSAW-6.0-18/38-55-RB-ANL1-HC	Flexer, Tuohy-Borst Side-Arm Introducer Ansel Modification
KSAW-6.0-18/38-55-RB-ANL2-HC	Flexer, Tuohy-Borst Side-Arm Introducer Ansel Modification
KSAW-6.0-18/38-55-RB-ANL3-HC	Flexer, Tuohy-Borst Side-Arm Introducer Ansel Modification
KSAW-6.0-38-110-RB-SHTL-HC	Flexer, Tuohy-Borst Side-Arm Introducer Shuttle,-SL
KSAW-6.0-38-45-RB-BLKN-SI	Flexer, Up & Over, Balkin Contralateral Introducer Set
KSAW-6.0-38-80-RB-SHTL	Flexer, Tuohy-Borst Side-Arm Introducer Shuttle,-SL
KSAW-6.0-38-80-RB-SHTL-HC	Flexer, Shuttle - SL Introducer with Tuohy-Borst Sidearm
KSAW-6.0-38-90-RB-SHTL	Flexer, Tuohy-Borst Side-Arm Introducer Shuttle,-SL
KSAW-6.0-38-90-RB-SHTL-FLEX-HC	Flexer, Tuohy-Borst Side-Arm Introducer Shuttle Select
KSAW-6.0-38-90-RB-SHTL-HC	Flexer, Tuohy-Borst Side-Arm Introducer Shuttle,-SL
KSAW-7.0-18/38-55-RB-ANL1-HC	Flexer, Tuohy-Borst Side-Arm Introducer Ansel Modification
KSAW-7.0-18/38-55-RB-ANL2-HC	Flexer, Tuohy-Borst Side-Arm Introducer Ansel Modification
KSAW-7.0-38-80-RB-SHTL	Flexer, Tuohy-Borst Side-Arm Introducer Shuttle,-SL
KSAW-7.0-38-80-RB-SHTL-HC	Flexer, Tuohy-Borst Side-Arm Introducer Shuttle,-SL
KSAW-7.0-38-90-RB-SHTL	Flexer, Tuohy-Borst Side-Arm Introducer Shuttle,-SL
KSAW-7.0-38-90-RB-SHTL-HC	Flexer, Tuohy-Borst Side-Arm Introducer Shuttle,-SL
KSAW-8.0-38-80-RB-SHTL-HC	Flexer, Tuohy-Borst Side-Arm Introducer Shuttle,-SL
KSAW-8.0-38-90-RB-SHTL-HC	Flexer, Tuohy-Borst Side-Arm Introducer Shuttle,-SL
MPIS-401-10.0-SC-NT-U-SST	Micropuncture, Introducer Set Silhouette, Transition less Push-Plus Design STIFFENED CANNULA With Nitinol Wire Guide
MPIS-401-10.0-SC-SST	Micropuncture, Introducer Set Silhouette, Transition less Push-Plus Design STIFFENED CANNULA With Nitinol Wire Guide
MPIS-401-ACH-122093	MPIS-401-ACH-122093 Micropuncture, Introducer Set With Stainless Steel Wire Guide
MPIS-401-NT-SST	Micropuncture, Introducer Set Silhouette, Transitionless With Nitinol Wire Guide
MPIS-401-NT-U-SST	Micropuncture, Introducer Set Silhouette, Transitionless With Nitinol Wire Guide

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021004643 DE 17 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

MPIS-401-PEDAL-NT-U-SST	Micropuncture, Pedal Access Set Silhouette, Transitionless - with Nitinol Wire Guide and Hemostatic Valve
MPIS-401-PED-NT-SST	Micropuncture, Introducer Set Silhouette, Transitionless With Nitinol Wire Guide
MPIS-401-PED-NT-U-SST	Micropuncture, Introducer Set Silhouette, Transitionless With Nitinol Wire Guide
MPIS-401-PED-SST	Micropuncture, Introducer Set Silhouette, Transitionless With Stainless Steel Wire Guide
MPIS-401-PED-U-SST	Micropuncture, Introducer Set Silhouette, Transitionless With Stainless Steel Wire Guide
MPIS-401-SST	Micropuncture, Introducer Set Silhouette, Transitionless With Stainless Steel Wire Guide
MPIS-401-U-SST	Micropuncture, Introducer Set Silhouette, Transitionless With Stainless Steel Wire Guide
MPIS-405-PED-SST	Micropuncture, Introducer Set Silhouette, Transitionless With Platinum-Tipped Stainless Steel Wire Guide
MPIS-405-SST	Micropuncture, Introducer Set Silhouette, Transitionless With Platinum-Tipped Stainless Steel Wire Guide
MPIS-405-U-SST	Micropuncture, Introducer Set Silhouette, Transitionless With Platinum-Tipped Stainless Steel Wire Guide
MPIS-501-10.0-SC-NT-SST	Micropuncture, Introducer Set Silhouette, Transitionless Push-Plus Design STIFFENED CANNULA With Stainless Steel Wire Guide
MPIS-501-10.0-SC-NT-U-SST	Micropuncture, Introducer Set Silhouette, Transitionless Push-Plus Design STIFFENED CANNULA With Stainless Steel Wire Guide
MPIS-501-10.0-SC-SST	Micropuncture, Introducer Set Silhouette, Transitionless Push-Plus Design STIFFENED CANNULA With Stainless Steel Wire Guide
MPIS-501-10.0-SC-U-SST	Micropuncture, Introducer Set Silhouette, Transitionless Push-Plus Design STIFFENED CANNULA With Stainless Steel Wire Guide
MPIS-501-15.0-MKDT-PMG	Micropuncture, Introducer Set With Cope Platinum-Tipped Stainless Steel Wire Guide
MPIS-501-15.0-SC-NT-SST	Micropuncture, Introducer Set Silhouette, Transitionless Push-Plus Design STIFFENED CANNULA With Nitinol Wire Guide
MPIS-5017-18-20.0-LEH	Micropuncture, Introducer Set With Nitinol Wire Guide
MPIS-5017-18-30.0-LEH	Micropuncture, Introducer Set With Nitinol Wire Guide
MPIS-5017-18-45.0-LEH	Micropuncture, Introducer Set With Nitinol Wire Guide
MPIS-5017-18-60.0-LEH	Micropuncture, Introducer Set With Nitinol Wire Guide

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021004643 DE 17 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

MPIS-501-MKDT-101292	MPIS-501-MKDT-101292 Micropuncture, Introducer Set With Stainless Steel Wire Guide
MPIS-501-MKDT-PMG-SST	Micropuncture, Introducer Set Silhouette, Transitionless With Cope Platinum-Tipped Stainless Steel Wire Guide
MPIS-501-NT-SST	Micropuncture, Introducer Set Silhouette, Transitionless With Nitinol Wire Guide
MPIS-501-NT-U-SST	Micropuncture, Introducer Set Silhouette, Transitionless With Nitinol Wire Guide
MPIS-501-PEDAL-NT-U-SST	Micropuncture, Pedal Access Set Silhouette, Transitionless - with Nitinol Wire Guide and Hemostatic Valve
MPIS-501-PED-NT-SST	Micropuncture, Introducer Set Silhouette, Transitionless With Nitinol Wire Guide
MPIS-501-PED-SST	Micropuncture, Introducer Set Silhouette, Transitionless With Stainless Steel Wire Guide
MPIS-501-PED-U-SST	Micropuncture, Introducer Set Silhouette, Transitionless With Stainless Steel Wire Guide
MPIS-501-SST	Micropuncture, Introducer Set Silhouette, Transitionless With Stainless Steel Wire Guide
MPIS-501-U-SST	Micropuncture, Introducer Set Silhouette, Transitionless With Stainless Steel Wire Guide
MPIS-505-SST	Micropuncture, Introducer Set Silhouette, Transitionless With Stainless Steel Wire Guide
MPIS-505-U-SST	Micropuncture, Introducer Set Silhouette, Transitionless With Platinum-Tipped Stainless Steel Wire Guide
PLV-23.0-38	Peel-Away, Introducer Set
PLVTW-10.0-38-30	Silhouette, Transitionless Peel-Away, Introducer
PLVTW-11.0-38-30	Silhouette, Transitionless Peel-Away, Introducer
PLVTW-12.0-38-30	Silhouette, Transitionless Peel-Away, Introducer
PLVTW-13.0-38-30	Silhouette, Transitionless Peel-Away, Introducer
PLVTW-14.0-38-30	Silhouette, Transitionless Peel-Away, Introducer
PLVTW-15.0-38-15.5	Silhouette, Transitionless Peel-Away, Introducer
PLVTW-15.0-38-30	Silhouette, Transitionless Peel-Away, Introducer
PLVTW-16.0-38-13	Silhouette, Transitionless Peel-Away, Introducer
PLVTW-16.0-38-30	Silhouette, Transitionless Peel-Away, Introducer
PLVTW-17.0-38-15.5	Silhouette, Transitionless Peel-Away, Introducer

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021004643 DE 17 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

PLVTW-18.0-38-30	Silhouette, Transitionless Peel-Away, Introducer
PLVTW-20.0-38-30	Silhouette, Transitionless Peel-Away, Introducer
PLVTW-22.0-38-30	Silhouette, Transitionless Peel-Away, Introducer
PLVTW-24.0-38-30	Silhouette, Transitionless Peel-Away, Introducer
PLVTW-7.0-38-30	Silhouette, Transitionless Peel-Away, Introducer
PLVTW-8.0-38-30	Silhouette, Transitionless Peel-Away, Introducer
PLVTW-9.0-38-30	Silhouette, Transitionless Peel-Away, Introducer
PLVW-10.0-38	Peel-Away, Introducer
PLVW-10.0-38-30-VAD5	Peel-Away, Introducer Set
PLVW-11.0-38	Peel-Away, Introducer
PLVW-11.0-38-30-VAD5	Peel-Away, Introducer Set
PLVW-12.0-38	Peel-Away, Introducer
PLVW-12.0-CE-15-1S-BT	Peel-Away, Introducer
PLVW-13.0-38	Peel-Away, Introducer
PLVW-13.0-38-30-VAD5	Peel-Away, Introducer Set
PLVW-14.0-38	Peel-Away, Introducer
PLVW-15.0-38	Peel-Away, Introducer
PLVW-15.0-38-30-VAD5	Peel-Away, Introducer Set
PLVW-16.0-38	Peel-Away, Introducer
PLVW-16.0-38-30-VAD5	Peel-Away, Introducer Set
PLVW-16.0-CE-15-1S-BT	Peel-Away, Introducer
PLVW-18.0-38	Peel-Away, Introducer
PLVW-18.0-38-30-VAD5	Peel-Away, Introducer Set
PLVW-18.0-CE-15-1S-BT	Peel-Away, Introducer
PLVW-20.0-38	Peel-Away, Introducer
PLVW-20.0-CE-15-1S-BT	Peel-Away, Introducer
PLVW-22.0-38	Peel-Away, Introducer
PLVW-24.0-38	Peel-Away, Introducer
PLVW-26.0-38	Peel-Away, Introducer
PLVW-5.0-35	Peel-Away, Introducer
PLVW-6.0-35	Peel-Away, Introducer
PLVW-6.0-38-30-VAD5	Peel-Away, Introducer Set
PLVW-7.0-35	Peel-Away, Introducer
PLVW-7.0-38-30-VAD5	Peel-Away, Introducer Set
PLVW-8.0-35	Peel-Away, Introducer
PLVW-8.0-38	Peel-Away, Introducer
PLVW-8.0-38-30-VAD5	Peel-Away, Introducer Set
PLVW-9.0-38	Peel-Away, Introducer

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021004643 DE 17 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

PLVW-9.0-38-30	Peel-Away, Introducer
PLVW-9.0-38-30-VAD5	Peel-Away, Introducer Set
PLVW-9.0-38-47-VAD5	Peel-Away, Introducer Set
RCF-10.0-38-J	Check-Flo, Introducer Set
RCF-11.0-38-J	Check-Flo, Introducer Set
RCF-12.0-38-J	Check-Flo, Introducer Set
RCF-14.0-38-J	Check-Flo, Introducer Set
RCF-16.0-38-J	Check-Flo, Introducer Set
RCF-18.0P-38-J	Check-Flo, Introducer Set
RCF-4.0-21-7-J	Check-Flo Performer, Introducer Set
RCF-4.0-35-J	Check-Flo Performer, Introducer Set
RCF-5.0-35-45-J	Check-Flo Performer, Introducer Set
RCF-5.0-35-J	Check-Flo Performer, Introducer Set
RCF-5.0-38-J	Check-Flo Performer, Introducer Set
RCF-6.0-35-J	Check-Flo Performer, Introducer Set
RCF-6.0-38-J	Check-Flo Performer, Introducer Set
RCF-7.0-38-J	Check-Flo Performer, Introducer Set
RCF-8.0-38-J	Check-Flo Performer, Introducer Set
RCF-9.0-38-J	Check-Flo, Introducer Set
RCFN-4.0-18-23-RA1.5	Check-Flo, Performer, Introducer Set Micropuncture, Radial Artery Access
RCFN-4.0-18-5.5-RA1.5	Check-Flo, Performer, Introducer Set Micropuncture, Radial Artery Access
RCFN-4.0-18-MPIS-NT	Micropuncture, Check-Flo, Performer Introducer Set
RCFN-5.0-18-13-RA2.5	Check-Flo, Performer, Introducer Set Micropuncture, Radial Artery Access
RCFN-5.0-18-23-RA2.5	Check-Flo, Performer, Introducer Set Micropuncture, Radial Artery Access
RCFN-5.0-18-5.5-RA1.5	Check-Flo, Performer, Introducer Set Micropuncture, Radial Artery Access
RCFN-5.0-18-7-RA2.5	Check-Flo, Performer, Introducer Set Micropuncture, Radial Artery Access
RCFN-5.0-18-MPIS-NT	Micropuncture, Check-Flo, Performer Introducer Set
RCFN-5.0-35-J	Check-Flo Performer, Introducer Set
RCFN-6.0-18-13-RA2.5	Check-Flo, Performer, Introducer Set Micropuncture, Radial Artery Access
RCFN-6.0-18-23-RA2.5	Check-Flo, Performer, Introducer Set Micropuncture, Radial Artery Access
RCFN-6.0-18-5.5-RA1.5	Check-Flo, Performer, Introducer Set Micropuncture, Radial Artery Access
RCFN-6.0-18-7-RA2.5	Check-Flo, Performer, Introducer Set Micropuncture, Radial Artery Access
RCFN-6.0-18-7-RA2.5-LDS-083099	Check-Flo, Performer, Introducer Set Micropuncture, Radial Artery Access
RCFN-6.0-18-MPIS-NT	Micropuncture, Check-Flo, Performer Introducer Set

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021004643 DE 17 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

RCFP-5.5-25-J	Micropuncture, Check-Flo, Performer Introducer Set
RCFW-10.0-38	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-10.0-38-30-RB	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-10.0-38-45-RB	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-10.0-38-60-RB	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-10.0-38-63-RB-MTS	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-10.0-38-75-RB-HLA-091100	Check-Flo, Introducer Hausdorf-Lock Atrial
RCFW-10.0-38-75-RB-MTS	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-10.0-38-80-RB	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-10.0-38-85-RB-MTS	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-11.0-38-30-RB	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-11.0-38-63-RB-MTS	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-11.0-38-70-RB	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-11.0-38-75-RB-HLA-091100	Check-Flo, Introducer Hausdorf-Lock Atrial
RCFW-11.0-38-75-RB-MTS	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-11.0-38-80-RB-HLA-091100	Check-Flo, Introducer Hausdorf-Lock Atrial
RCFW-11.0-38-85-RB-MTS	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-12.0-38	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-12.0-38-30-RB	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-12.0-38-45-RB	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-12.0-38-63-RB-MTS	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-12.0-38-65-RB	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-12.0-38-75-RB-HLA-091100	Check-Flo, Introducer Hausdorf-Lock Atrial
RCFW-12.0-38-75-RB-MTS	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-12.0-38-80-RB	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-12.0-38-85-RB-MTS	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-12.0-38-RB	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-13.0-38-63-RB-MTS	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-13.0-38-75-RB-MTS	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-13.0-38-85-RB-MTS	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-14.0-38-30-RB	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-14.0-38-45-RB	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-14.0-38-63-RB-MTS	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-14.0-38-75-RB-MTS	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-14.0-38-80-RB	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-14.0-38-85-RB-MTS	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-16.0P-38-30-RB	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-16.0P-38-35-RB	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-16.0P-38-45-RB	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-16.0P-38-70-RB	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-16.0P-38-80-RB	Check-Flo Performer, Introducer

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021004643 DE 17 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

RCFW-16.0P-38-RB	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-18.0P-38-30-RB	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-18.0P-38-40-RB	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-18.0P-38-85-RB	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-4.0-25-45-RB-CHB	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-4.0-25-75-RB-CHB	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-5.0-25-45-RB-CHB	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-5.0-25-75-RB-CHB	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-5.0-32-48-RB-MTS	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-5.0-35	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-5.0-35-63-RB-MTS	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-5.0-35-75-RB-MTS	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-6.0-32-48-RB-MTS	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-6.0-35-75-RB-MTS	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-6.0-35-RB	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-6.0-38-30-RB	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-6.0-38-40-RB-BLKN	Performer, Balkin Guiding Sheath
RCFW-6.0-38-48-RB-MTS	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-6.0-38-63-RB-MTS	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-6.0-38-75-RB-MTS	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-6.0-38-85-RB-MTS	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-7.0-38-30-RB	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-7.0-38-48-RB-MTS	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-7.0-38-63-RB-MTS	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-7.0-38-75-RB-MTS	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-7.0-38-80-RB	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-7.0-38-85-RB-MTS	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-8.0-38-30-RB	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-8.0-38-63-RB-MTS	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-8.0-38-75-RB-MTS	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-8.0-38-85-RB-MTS	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-9.0-38-30-RB	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-9.0-38-63-RB-MTS	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-9.0-38-75-RB-HLA-091100	Check-Flo, Introducer Hausdorf-Lock Atrial
RCFW-9.0-38-75-RB-MTS	Check-Flo Performer, Introducer
RCFW-9.0-38-85-RB-MTS	Check-Flo Performer, Introducer

VIDA UTIL:
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN:
FECHA:

3 AÑOS
20021649
20201186530
13/10/2020

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante aportadas mediante radicado No. 202011865304 13/10/2020.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021004643 DE 17 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2010DM-0006121**

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Febrero de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios