

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

RESOLUCIÓN No. 2021020620 DE 27 de Mayo de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191180670 del 16 de septiembre de 2019, el Doctor(a) LUIS FERNANDO VELANDIA C, actuando en calidad de Representante legal de la empresa V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto STENT ZILVER, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2020001161 del 10 de febrero de 2020, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

“1. Una vez estudiada su solicitud se identifica que pretende amparar varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario, lo cual puede ser posible siempre y cuando se dé cumplimiento con el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior, dado que en el Certificado de Venta libre se identifican varias familias, con sus respectivas referencias y el nombre del producto. De acuerdo con lo anterior, se solicita se excluyan los sistemas que presentan indicación de uso, riesgo y naturaleza diferente a la que se registra en el nombre genérico del producto junto con las referencias correspondientes. Así mismo, allegar formulario corregido en la sección de nombre comercial y nombre genérico donde coincida con lo declarado en el certificado de venta libre y declaración de conformidad.

2. 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 junto con la composición cualitativa (porcentajes) según requerimiento No. 1. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

3. Allegar el formulario de solicitud de registro sanitario corregido en la sección de indicaciones y usos, según requerimiento No. 1. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

4. Allegar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final según requerimiento No. 1. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

5. Allegar sticker del importador donde se indique el nombre genérico del producto según requerimiento No. 1. Lo anterior, de conformidad del literal g) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005

6. Allegar la tarjeta implantable en la cual se evidencie que cuenta como mínimo con los espacios para el diligenciamiento de los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado, lo anterior en cumplimiento del artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no fue aportada la tarjeta implantable.”

Que mediante escrito No. 20211012636 del 28 de enero de 2021, el Doctor LUIS FERNANDO VELANDIA C, actuando en calidad de Representante legal de la empresa V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2020001161 del 10 de febrero de 2020.

Que mediante radicado No. 20211025305 del 15 de febrero de 2021, el Doctor LUIS FERNANDO VELANDIA, actuando en calidad de Representante legal de la empresa VJ CARDIOSISTEMAS S.A.S., realiza anexo al expediente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2020001161 del 10 de Febrero de 2020, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega anexo al expediente con formulario corregido en cuanto al nombre del producto y excluye las referencias de naturaleza diferente mediante radicado No. 20211025305 del 15 de febrero de 2021, para el punto 2, allega carta aclaratoria en cuanto a los componentes y la composición del producto según las referencias, para el punto 3, allega formulario corregido en cuanto a las indicaciones y usos del producto, para el punto 4, allega los estudios de estabilidad, para el punto 5, allega sticker del importador y para el punto 6, allega tarjeta implantable.

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

RESOLUCIÓN No. 2021020620 DE 27 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Por lo anterior, se encuentra acreditado el cumplimiento de los requisitos para acceder a la petición de conformidad con las disposiciones del Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017.

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:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

STENT ZILVER,

COOK MEDICAL

INVIMA 2021DM-0023637

IMPORTAR Y VENDER

V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

COOK IRELAND LIMITED con domicilio en IRLANDA

V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

INVASIVO

III

STENT VASCULAR ZILVER FLEX	
Almohadilla impresa de Base Conectora	Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)
Cánula Empujador	Acero Inoxidable Forjado 304
Base Conectora de Latón	Latón
Soldadura	Plata y Estaño
Fundente	Agua, Cloruro de Zinc, Cloruro de Amonio, Ácido Muriático, Metanol
Cánula Empujador de Longitud 6 Fr	Acero Inoxidable Forjado 304
Base Conectora	Latón
Soldadura	Plata y Estaño
Fundente	Agua, Cloruro de Zinc, Cloruro de Amonio, Ácido Muriático, Metanol
Cánula Empujador de Longitud 6 Fr	Acero Inoxidable Forjado 304
Base Conectora	Latón
Soldadura	Plata y Estaño
Fundente	Agua, Cloruro de Zinc, Cloruro de Amonio, Ácido Muriático, Metanol
Mango del Zilver Flex de 136.5mm de largo calibre 13 con Impreso	Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)
Mango del Zilver Flexde 202.5mm de largo calibre 13 con Impreso en Tinta	Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)
Base Conectora	Butilglicolato, Ciclohexanona, N-Butil Acetato, 2-Metoxi-1-Metiletil Acetato, 4-Hidroxi-4-Metilpentano-2-ona, Compuestos de Amonio Cuaternarios, Nafta
Empaquetadura en “O”	Caucho de Nitrilo Negro
Disco	Copolímero Acetálico Negro

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021020620 DE 27 de Mayo de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Adaptador Luer Hembra	Poliamida 6
Vaina Auxiliar para Longitud Mayor a 6Fr	Polietileno
Mecanismo de Seguridad	Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)
Tapa de Conector	Poliamida 6
Tapa de Conector	Poliamida 6
Extensión hasta el mango	Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)
Pieza Anular del Mango (para stents con longitudes de 170mm y 200mm)	ABS Cicolac GPMS Coler 500499
Flexor 125 (versión de 125 cm)	Tubo de Nylon Natural Pared Fina no Radiopaca de PTFE Alambre Plano de Acero Inox. (302 ó 304) Platino aleado con Iridio al 10%
Flexor 80 (versión de 80 cm)	Tubo de Nylon Natural Pared Fina no Radiopaca de PTFE Alambre Plano de Acero Inox. (302 ó 304) Platino aleado con Iridio al 10%
Punta de Nylon	Tubo Radiopaco de Nylon
Loctite 4061	Adhesivo
Adelgazante de Tinta	1-Metoxi-2-Propanolacetato, N-Butil Acetato, Hidrocarburos Aromáticos, 1,2,4-Trimetil Benceno, Xilenos, Ciclohexanona
Endurecedor	Etilbenceno, Hexametileno-Diisocianato, Xileno, 2-Metoxi-1-Metiletil Acetato
Componente Peek y Anillo Empujador - Zilver XXL	
PEEK-Catéter Interno - Introductor Zilver – 6Fr XXL	Polieter éter acetona (PEEK)
Anillo Empujador 6Fr	Tubo de Nylon Natural NYNT
Loctite 4011	Cianoacrilato
Loctite 3311 Adhesivo	Adhesivo
PEEK - Catéter Interno - Introductor Zilver – Longitud Mayor a 6Fr	Polietereteracetona (PEEK)
Anillo Empujador 6Fr	Tubo de Nylon Natural NYNT
Loctite	Adhesivo
3311 Adhesivo	
Loctite 4011	Cianoacrilato
Cuerpo de la válvula Check Flo	Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)
Tapa de Lavado (tapa luer macho no ventilada con correa)	Tapa: Polietileno de Alta Densidad (HDPE) Correa: PVC
STENT VASCULAR ZILVER	
Stent	Nitinol
Remache de oro	Oro de 24 kilate
Aro de hermeticidad	Caucho de Nitrilo
Disco con aro de hermeticida	Acero inoxidable 303
Canula	Acero inoxidable 304

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021020620 DE 27 de Mayo de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Cuerpo de la válvula Check Flo	Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)
Tapa de luer	Polietileno de alta densidad (HDPE)
Adhesivo	Loctite
Aro de hermeticidad	Caucho de Nitrilo Negro
Vaina Auxiliar para catéter Peek	Funda reforzada de polietileno
Catéter interno PEEK -3.3	Polieter cetona PEEK
Anillo Empujador	Platino/Iridio
Adhesivo Loctite 3311	Adhesivo
Flexor 80 (versión de 80 cm)	Tubo de nailon natural PTFE No radiopaco de pared delgada alambre plano de acero inoxidable (302 o 304) Oro de 24 quilates
STENT BILIAR ZILVER 635	
Stent	Nitinol SE508
Remache de Oro	Oro de 24 Quilates
Buje de sujeción	Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)
Tinta	Butilglicolato, Ciclohexanona, N-Butil Acetado, 2-Metoxi-1-Metiletil Acetato, 4-Hidro-4-Metilpentano-2-ona, Compuestos de Amonio Cuaternario, Nafta
Solvente de Tinta	1-Metoxi-2-Propanol acetato, N-Butil Acetato, Hidrocarburos Aromáticos, 1,24-Trimetil Benceno, Xilenos, Ciclohexanona
Endurecedor	Etilbenceno, Hexametileno-Diisocianato, Xileno, 2-Metoxi-1-Metiletil Acetato
Cánula Empujador	Acero Inoxidable Forjado 304
Base Conectora de Latón	Latón
Soldadura	Plata y Estaño
Fluidificador	Agua, Cloruro de Zinc, Cloruro de Amonio, Ácido Muriático, Metanol
Mango	Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)
Punta	NYRT Tubo Radiopaco de Nailon
PEEK-Catéter Interno Introdutor Zilver	Polieteretercetona (PEEK)
Anillo Empujador 6Fr	NYNT Tubo de Nailon Natural
Adhesivo	Loctite 3311
Adhesivo	Loctite 4011 (Cianoacrilato)
Tapa de lavado (Tapa Luer macho Sin ventila con correa)	Tapa: Polietileno de Alta Densidad (HDPE) Correa: PVC
Empaquetadura en “O”	Caucho de Nitrilo Negro
Loctite 3311 Adhesivo	Adhesivo
Disco (6Fr)	Copolímero Acetálico Puro
Adaptador Hembra Luer Lock (FLLA) 6Fr	Poliamida 6
Rojo de Seguridad	Acrilonitrilo

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

RESOLUCIÓN No. 2021020620 DE 27 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	Butadieno Estireno (ABS)
Tapa de Conector	Poliamida 6
Flexor 40 6Fr Flexor 80 6Fr Flexor 125 6Fr	Tubo de Nailon Natural
	PTFE de Pared Fina No Radiopaco
	Alambre Plano de Acero Inoxidable (302 ó 304)
	Platino aleado con Iridio al 10%
Adhesivo	Loctite 4061
Adhesivo	Loctite 4011 (Cianoacrilato)

USOS: DISPOSITIVO DISEÑADO PARA SERVIR DE SOPORTE, ASÍMISMO AYUDA A LA PERMEABILIDAD, FLEXIBILIDAD Y FLUJO SANGUÍNEO CONSTANTE DEL ÁREA TRATADA. ESTA INDICADO PARA USARSE EN LA ARTERIA ILIACA, EN LA ARTERIA FEMORAL SUPERFICIAL (AFS) Y EN LA ARTERIA POPLÍTEA POR ENCIMA DE LA RODILLA, ARBOL BILIAR, VASOS PARA LOS SIGUIENTES TRATAMIENTOS: *ESTENOSIS ARTERIOSCLERÓTICA *OCLUSIONES TOTALES QUE HAYAN SIDO RECANALIZADAS.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:

EMPAQUE UNITARIO ESTÉRIL
SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

STENT VASCULAR ZILVER FLEX	ZFV6-125-5.0-2.0
	ZFV6-125-5.0-3.0
	ZFV6-125-5.0-4.0
	ZFV6-125-5.0-6.0
	ZFV6-125-5.0-8.0
	ZFV6-125-5.0-10.0
	ZFV6-125-5.0-12.0
	ZFV6-125-5.0-14.0
	ZFV6-125-6.0-2.0
	ZFV6-125-6.0-3.0
	ZFV6-125-6.0-4.0
	ZFV6-125-6.0-6.0
	ZFV6-125-6.0-8.0
	ZFV6-125-6.0-10.0
	ZFV6-125-6.0-12.0
	ZFV6-125-6.0-14.0
	ZFV6-125-7.0-2.0
	ZFV6-125-7.0-3.0
	ZFV6-125-7.0-4.0
	ZFV6-125-7.0-6.0
	ZFV6-125-7.0-8.0
	ZFV6-125-7.0-10.0
	ZFV6-125-7.0-12.0
	ZFV6-125-7.0-14.0
	ZFV6-125-8.0-2.0
	ZFV6-125-8.0-3.0
	ZFV6-125-8.0-4.0

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

RESOLUCIÓN No. 2021020620 DE 27 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ZFV6-125-8.0-6.0
	ZFV6-125-8.0-8.0
	ZFV6-125-8.0-10.0
	ZFV6-125-8.0-12.0
	ZFV6-125-8.0-14.0
	ZFV6-125-9.0-2.0
	ZFV6-125-9.0-3.0
	ZFV6-125-9.0-4.0
	ZFV6-125-9.0-6.0
	ZFV6-125-9.0-8.0
	ZFV6-125-9.0-10.0
	ZFV6-125-9.0-12.0
	ZFV6-125-9.0-14.0
	ZFV6-125-10.0-2.0
	ZFV6-125-10.0-3.0
	ZFV6-125-10.0-4.0
	ZFV6-125-10.0-6.0
	ZFV6-125-10.0-8.0
	ZFV6-125-10.0-10.0
	ZFV6-125-10.0-12.0
	ZFV6-125-10.0-14.0
	ZFV6-80-5.2.0
	ZFV6-80-5.3.0
	ZFV6-80-5.4.0
	ZFV6-80-5.6.0
	ZFV6-80-5.8.0
	ZFV6-80-5.10.0
	ZFV6-80-5.12.0
	ZFV6-80-5.14.0
	ZFV6-80-6.2.0
	ZFV6-80-6.3.0
	ZFV6-80-6.4.0
	ZFV6-80-6.6.0
	ZFV6-80-6.8.0
	ZFV6-80-6.10.0
	ZFV6-80-6.12.0
	ZFV6-80-6.14.0
	ZFV6-80-7.2.0
	ZFV6-80-7.3.0
	ZFV6-80-7.4.0
	ZFV6-80-7.6.0
	ZFV6-80-7.8.0
	ZFV6-80-7.10.0

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

RESOLUCIÓN No. 2021020620 DE 27 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ZFV6-80-7.12.0
	ZFV6-80-7.14.0
	ZFV6-80-8.2.0
	ZFV6-80-8.3.0
	ZFV6-80-8.4.0
	ZFV6-80-8.6.0
	ZFV6-80-8.8.0
	ZFV6-80-8.10.0
	ZFV6-80-8.12.0
	ZFV6-80-8.14.0
	ZFV6-80-9.2.0
	ZFV6-80-9.3.0
	ZFV6-80-9.4.0
	ZFV6-80-9.6.0
	ZFV6-80-9.8.0
	ZFV6-80-9.10.0
	ZFV6-80-9.12.0
	ZFV6-80-9.14.0
	ZFV6-80-10.2.0
	ZFV6-80-10.3.0
	ZFV6-80-10.4.0
	ZFV6-80-10.6.0
	ZFV6-80-10.8.0
	ZFV6-80-10.10.0
	ZFV6-80-10.12.0
	ZFV6-80-10.14.0
	ZFV6-80-5-17.0
	ZFV6-80-5-20.0
	ZFV6-80-6-17.0
	ZFV6-80-6-20.0
	ZFV6-80-7-17.0
	ZFV6-80-7-20.0
	ZFV6-80-8-17.0
	ZFV6-80-8-20.0
	ZFV6-125-5-17.0
	ZFV6-125-5-20.0
	ZFV6-125-6-17.0
	ZFV6-125-6-20.0
	ZFV6-125-7-17.0
	ZFV6-125-7-20.0
	ZFV6-125-8-17.0
	ZFV6-125-8-20.0
ZILVER VASCUALR STENT	ZIV5-18-125-6-20

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

RESOLUCIÓN No. 2021020620 DE 27 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ZIV5-18-125-6-30
	ZIV5-18-125-6-40
	ZIV5-18-125-6-60
	ZIV5-18-125-6-80
	ZIV5-18-125-7-20
	ZIV5-18-125-7-30
	ZIV5-18-125-7-40
	ZIV5-18-125-7-60
	ZIV5-18-125-7-80
	ZIV5-18-125-8-20
	ZIV5-18-125-8-30
	ZIV5-18-125-8-40
	ZIV5-18-125-8-60
	ZIV5-18-125-8-80
	ZIV5-18-125-9-20
	ZIV5-18-125-9-30
	ZIV5-18-125-9-40
	ZIV5-18-125-9-60
	ZIV5-18-125-9-80
	ZIV5-18-125-10-20
	ZIV5-18-125-10-30
	ZIV5-18-125-10-40
	ZIV5-18-125-10-60
	ZIV5-18-125-10-80
	ZIV6-35-80-6-20
	ZIV6-35-80-6-30
	ZIV6-35-80-6-40
	ZIV6-35-80-6-60
	ZIV6-35-80-6-80
	ZIV6-35-80-7-20
	ZIV6-35-80-7-30
	ZIV6-35-80-7-40
	ZIV6-35-80-7-60
	ZIV6-35-80-7-80
	ZIV6-35-80-8-20
	ZIV6-35-80-8-30
	ZIV6-35-80-8-40
	ZIV6-35-80-8-60
	ZIV6-35-80-8-80
	ZIV6-35-80-9-20
	ZIV6-35-80-9-30
	ZIV6-35-80-9-40
	ZIV6-35-80-9-60

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

RESOLUCIÓN No. 2021020620 DE 27 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ZIV6-35-80-9-80
	ZIV6-35-80-10-20
	ZIV6-35-80-10-30
	ZIV6-35-80-10-40
	ZIV6-35-80-10-60
	ZIV6-35-80-10-80
	ZIV6-35-125-6-20
	ZIV6-35-125-6-30
	ZIV6-35-125-6-40
	ZIV6-35-125-6-60
	ZIV6-35-125-6-80
	ZIV6-35-125-7-20
	ZIV6-35-125-7-30
	ZIV6-35-125-7-40
	ZIV6-35-125-7-60
	ZIV6-35-125-7-80
	ZIV6-35-125-8-20
	ZIV6-35-125-8-30
	ZIV6-35-125-8-40
	ZIV6-35-125-8-60
	ZIV6-35-125-8-80
	ZIV6-35-125-9-20
	ZIV6-35-125-9-30
	ZIV6-35-125-9-40
	ZIV6-35-125-9-60
	ZIV6-35-125-9-80
	ZIV6-35-125-10-20
	ZIV6-35-125-10-30
	ZIV6-35-125-10-40
	ZIV6-35-125-10-60
	ZIV6-35-125-10-80
	ZIV5-80-4-2.0
	ZIV5-80-4-3.0
	ZIV5-80-4-4.0
	ZIV5-80-4-6.0
	ZIV5-80-4-8.0
	ZIV5-80-5-2.0
	ZIV5-80-5-3.0
	ZIV5-80-5-4.0
	ZIV5-80-5-6.0
	ZIV5-80-5-8.0
	ZIV5-80-6-2.0
	ZIV5-80-6-3.0

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

RESOLUCIÓN No. 2021020620 DE 27 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ZIV5-80-6-4.0
	ZIV5-80-6-6.0
	ZIV5-80-6-8.0
	ZIV5-80-7-2.0
	ZIV5-80-7-3.0
	ZIV5-80-7-4.0
	ZIV5-80-7-6.0
	ZIV5-80-7-8.0
	ZIV5-80-8-2.0
	ZIV5-80-8-3.0
	ZIV5-80-8-4.0
	ZIV5-80-8-6.0
	ZIV5-80-8-8.0
	ZIV5-80-9-2.0
	ZIV5-80-9-3.0
	ZIV5-80-9-4.0
	ZIV5-80-9-6.0
	ZIV5-80-9-8.0
	ZIV5-80-10-2.0
	ZIV5-80-10-3.0
	ZIV5-80-10-4.0
	ZIV5-80-10-6.0
	ZIV5-80-10-8.0
	ZIV5-125-4-2.0
	ZIV5-125-4-3.0
	ZIV5-125-4-4.0
	ZIV5-125-4-6.0
	ZIV5-125-4-8.0
	ZIV5-125-5-2.0
	ZIV5-125-5-3.0
	ZIV5-125-5-4.0
	ZIV5-125-5-6.0
	ZIV5-125-5-8.0
	ZIV5-125-6-2.0
	ZIV5-125-6-3.0
	ZIV5-125-6-4.0
	ZIV5-125-6-6.0
	ZIV5-125-6-8.0
	ZIV5-125-7-2.0
	ZIV5-125-7-3.0
	ZIV5-125-7-4.0
	ZIV5-125-7-6.0
	ZIV5-125-7-8.0

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

RESOLUCIÓN No. 2021020620 DE 27 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ZIV5-125-8-2.0
	ZIV5-125-8-3.0
	ZIV5-125-8-4.0
	ZIV5-125-8-6.0
	ZIV5-125-8-8.0
	ZIV5-125-9-2.0
	ZIV5-125-9-3.0
	ZIV5-125-9-4.0
	ZIV5-125-9-6.0
	ZIV5-125-9-8.0
	ZIV5-125-10-2.0
	ZIV5-125-10-3.0
	ZIV5-125-10-4.0
	ZIV5-125-10-6.0
	ZIV5-125-10-8.0
	ZIV6-80-5-2.0
	ZIV6-80-5-3.0
	ZIV6-80-5-4.0
	ZIV6-80-5-6.0
	ZIV6-80-5-8.0
	ZIV6-80-6-2.0
	ZIV6-80-6-3.0
	ZIV6-80-6-4.0
	ZIV6-80-6-6.0
	ZIV6-80-6-8.0
	ZIV6-80-7-2.0
	ZIV6-80-7-3.0
	ZIV6-80-7-4.0
	ZIV6-80-7-6.0
	ZIV6-80-7-8.0
	ZIV6-80-8-2.0
	ZIV6-80-8-3.0
	ZIV6-80-8-4.0
	ZIV6-80-8-6.0
	ZIV6-80-8-8.0
	ZIV6-80-9-2.0
	ZIV6-80-9-3.0
	ZIV6-80-9-4.0
	ZIV6-80-9-6.0
	ZIV6-80-9-8.0
	ZIV6-80-10-2.0
	ZIV6-80-10-3.0
	ZIV6-80-10-4.0

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

RESOLUCIÓN No. 2021020620 DE 27 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ZIV6-80-10-6.0
	ZIV6-80-10-7.0
	ZIV6-80-10-8.0
	ZIV6-80-12-3.0
	ZIV6-80-12-4.0
	ZIV6-80-12-6.0
	ZIV6-80-12-7.0
	ZIV6-80-12-8.0
	ZIV6-80-14-3.0
	ZIV6-80-14-4.0
	ZIV6-80-14-6.0
	ZIV6-80-14-7.0
	ZIV6-80-14-8.0
	ZIV6-125-5-2.0
	ZIV6-125-5-3.0
	ZIV6-125-5-4.0
	ZIV6-125-5-6.0
	ZIV6-125-5-8.0
	ZIV6-125-6-2.0
	ZIV6-125-6-3.0
	ZIV6-125-6-4.0
	ZIV6-125-6-6.0
	ZIV6-125-6-8.0
	ZIV6-125-7-2.0
	ZIV6-125-7-3.0
	ZIV6-125-7-4.0
	ZIV6-125-7-6.0
	ZIV6-125-7-8.0
	ZIV6-125-8-2.0
	ZIV6-125-8-3.0
	ZIV6-125-8-4.0
	ZIV6-125-8-6.0
	ZIV6-125-8-8.0
	ZIV6-125-9-2.0
	ZIV6-125-9-3.0
	ZIV6-125-9-4.0
	ZIV6-125-9-6.0
	ZIV6-125-9-8.0
	ZIV6-125-10-2.0
	ZIV6-125-10-3.0
	ZIV6-125-10-4.0
	ZIV6-125-10-6.0
	ZIV6-125-10-8.0

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021020620 DE 27 de Mayo de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ZIV6-125-12-3.0
	ZIV6-125-12-4.0
	ZIV6-125-12-6.0
	ZIV6-125-12-8.0
	ZIV6-125-14-3.0
	ZIV6-125-14-4.0
	ZIV6-125-14-6.0
	ZIV6-125-14-8.0
STENT BILIAR ZILVER 635	ZIB6-40-6-4.0
	ZIB6-40-6-6.0
	ZIB6-40-6-8.0
	ZIB6-40-8-4.0
	ZIB6-40-8-6.0
	ZIB6-40-8-8.0
	ZIB6-40-9-4.0
	ZIB6-40-9-6.0
	ZIB6-40-9-8.0
	ZIB6-40-10-4.0
	ZIB6-40-10-6.0
	ZIB6-40-10-8.0
	ZIB6-40-12-4.0
	ZIB6-40-12-6.0
	ZIB6-40-12-8.0
	ZIB6-40-14-4.0
	ZIB6-40-14-6.0
	ZIB6-40-14-8.0
	ZIB6-40-6.0-20
	ZIB6-40-6.0-30
	ZIB6-40-6.0-40
	ZIB6-40-6.0-60
	ZIB6-40-6.0-80
	ZIB6-40-8.0-20
	ZIB6-40-8.0-30
	ZIB6-40-8.0-40
	ZIB6-40-8.0-60
	ZIB6-40-8.0-80
	ZIB6-40-9.0-40
	ZIB6-40-9.0-60
	ZIB6-40-9.0-80
	ZIB6-40-10.0-20
	ZIB6-40-10.0-30
	ZIB6-40-10.0-40
	ZIB6-40-10.0-60

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

RESOLUCIÓN No. 2021020620 DE 27 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ZIB6-40-10.0-80
	ZIB6-40-12.0-40
	ZIB6-40-12.0-60
	ZIB6-40-12.0-80
	ZIB6-40-14.0-40
	ZIB6-40-14.0-60
	ZIB6-40-14.0-80
	ZIB6-80-4.0-80
	ZIB6-80-5.0-20
	ZIB6-80-5.0-30
	ZIB6-80-5.0-40
	ZIB6-80-5.0-60
	ZIB6-80-5.0-80
	ZIB6-80-6.0-20
	ZIB6-80-6.0-30
	ZIB6-80-6.0-40
	ZIB6-80-6.0-60
	ZIB6-80-6.0-80
	ZIB6-80-7.0-20
	ZIB6-80-7.0-30
	ZIB6-80-7.0-40
	ZIB6-80-7.0-60
	ZIB6-80-7.0-80
	ZIB6-80-8.0-20
	ZIB6-80-8.0-30
	ZIB6-80-8.0-40
	ZIB6-80-8.0-60
	ZIB6-80-8.0-80
	ZIB6-80-9.0-20
	ZIB6-80-9.0-30
	ZIB6-80-9.0-40
	ZIB6-80-9.0-60
	ZIB6-80-9.0-80
	ZIB6-80-10.0-20
	ZIB6-80-10.0-30
	ZIB6-80-10.0-40
	ZIB6-80-10.0-60
	ZIB6-80-10.0-80
	ZIB6-80-12.0-20
	ZIB6-80-12.0-30
	ZIB6-80-12.0-40
	ZIB6-80-12.0-60
	ZIB6-80-12.0-80

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021020620 DE 27 de Mayo de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ZIB6-80-14.0-20
	ZIB6-80-14.0-30
	ZIB6-80-14.0-40
	ZIB6-80-14.0-60
	ZIB6-80-14.0-80
	ZIB6-125-4.0-80
	ZIB6-125-5.0-20
	ZIB6-125-5.0-30
	ZIB6-125-5.0-40
	ZIB6-125-5.0-60
	ZIB6-125-5.0-80
	ZIB6-125-6.0-20
	ZIB6-125-6.0-30
	ZIB6-125-6.0-40
	ZIB6-125-6.0-60
	ZIB6-125-6.0-80
	ZIB6-125-7.0-20
	ZIB6-125-7.0-30
	ZIB6-125-7.0-40
	ZIB6-125-7.0-60
	ZIB6-125-7.0-80
	ZIB6-125-8.0-20
	ZIB6-125-8.0-30
	ZIB6-125-8.0-40
	ZIB6-125-8.0-60
	ZIB6-125-8.0-80
	ZIB6-125-9.0-20
	ZIB6-125-9.0-30
	ZIB6-125-9.0-40
	ZIB6-125-9.0-60
	ZIB6-125-9.0-80
	ZIB6-125-10.0-20
	ZIB6-125-10.0-30
	ZIB6-125-10.0-40
	ZIB6-125-10.0-60
	ZIB6-125-10.0-80
	ZIB6-125-12.0-30
	ZIB6-125-12.0-40
	ZIB6-125-12.0-60
	ZIB6-125-12.0-80
	ZIB6-125-14.0-30
	ZIB6-125-14.0-40
	ZIB6-125-14.0-60

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

RESOLUCIÓN No. 2021020620 DE 27 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ZIB6-125-14.0-80
--	------------------

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20169708
RADICACIÓN No.: 20191180670
FECHA: 16/09/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo los Radicados No. 20191180670 del 16 de Septiembre de 2019 y 20211012636 del 28 de Enero de 2021.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Mayo de 2021



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TÉCNICA (E) DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: lchainc Revisó: cordina_varios