

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

RESOLUCIÓN No. 2023005393 de 14 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: NON-VASCULAR GUIDEWIRE / GUIA NO VASCULAR,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0026531
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): GASTRO-FLEX SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): G-FLEX EUROPE SPRL con domicilio en BELGICA
IMPORTADOR(ES): GASTRO-FLEX SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): GASTRO-FLEX SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIa
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CENTRO	NITINOL
REVESTIMIENTO DE CENTRO	PTFE
PUNTA	Tungsten, PEBAX,Acero inoxidable SUS304

USOS: LAS GUÍAS NO VASCULARES ESTÁN DISEÑADAS PARA COLOCARSE EN EL CUERPO HUMANO A TRAVÉS DE UN ORIFICIO NATURAL DEL CUERPO VIA ENDOSCÓPICA; PARA SER GUIADO POR EXTREMOS DISTALES Y PROXIMALES CONTROLABLES A UN ÁREA DETERMINADA DEL CUERPO HUMANO Y PARA SER UTILIZADO COMO UNA GUÍA PARA CATÉTERES O CUALQUIER OTRO DISPOSITIVO MÉDICO LOS CUALES ESTAN DESTINADOS A SER USADOS EN UNA DETERMINADA ZONA DEL CUERPO. ESTAS ÁREAS NO INCLUYEN EL SISTEMA CIRCULATORIO CENTRAL Y/O EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 10 UNIDADES POR CAJA

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS

GW01-35260, GW01-25450, GW02-35300, GW09-001,
GW01-35450, GW01-35450-S,21435400BS

VIDA UTIL. 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20245199
RADICACIÓN No.: 20221284555
FECHA: 30/12/2022



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

RESOLUCIÓN No. 2023005393 de 14 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023.

ARTICULO SEGUNDO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO. - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 días de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: fmosocosom, Técnico: dverar