



RESOLUCIÓN No. 2021019189 DE 21 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado 20201224619 del 30 de noviembre de 2020, la Doctora MARIA DEL PILAR CERON, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GASTRO-FLEX SAS, presentó solicitud para concesión de Registro Sanitario, para el producto OESOPHAGEAL STENT / STENT ESOFAGICO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2021001419 de fecha 23 de febrero de 2021, se le informo al interesado que una vez revisada el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar la tarjeta de implante, 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 con la solicitud.*
2. *Allegar etiquetas del fabricante en las que se evidencie claramente como mínimo: nombre del producto o referencia, nombre y domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente, toda vez que la información de la etiqueta presentada folio 288 no es coincidente: nombre del producto y el domicilio del fabricante, Así mismo allegar Sticker (etiqueta) del importador donde se indique (nombre del producto, coincidente con el formulario y clasificación de Registro Sanitario (IIB).*

Que mediante escrito No. 20211054240 radicado el 19 de marzo de 2021 la Doctora MARIA DEL PILAR CERON, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GASTRO-FLEX SAS, presentó respuesta al Auto No. 2021001419 de fecha 23 de febrero de 2021.

Que mediante escrito No. 20211075414 de fecha 20 de abril de 2021 la Doctora MARIA DEL PILAR CERON, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GASTRO-FLEX SAS, presentó alcance al Auto No. 2021001419 de fecha 23 de febrero de 2021.

CONSIDERANDO

Estudiada la respuesta al Auto No. 2021001419 de fecha 23 de febrero de 2021, para dar cumplimiento al punto uno (1) se evidenció que el interesado el interesado allegó la tarjeta de implante, en la cual se evidencia que cumple con los requisitos establecidos en el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, considerándose una respuesta SATISFACTORIA a este punto.

Para dar cumplimiento al punto dos (2) el interesado allegó formulario corregido, etiqueta de fabricante y sticker del importador corregidas en el sentido de ajustar el nombre del producto quedando declarado así: el OESOPHAGEAL STENT / STENT ESOFAGICO, considerándose una respuesta SATISFACTORIA a este punto.

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 para la autorización de este Registro Sanitario en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 modificado por 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

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021019189 DE 21 de Mayo de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

PRODUCTO:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO:

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

OESOPHAGEAL STENT / STENT ESOFAGICO

BCM

INVIMA 2021DM-0023605

IMPORTAR Y VENDER

GASTRO-FLEX SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

BCM CO., LTD con domicilio en COREA DEL SUR

GASTRO-FLEX SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

GASTRO-FLEX SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

INVASIVO

IIB

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Alambre de nitinol	Nitinol
Tubo de conexión	Acero inoxidable 316
Cubierta del cuerpo	Politetrafluoroetileno
Sutura	Nylon 66
sutura removible	Tereftalato de polietileno
Enlace	Adhesivo de cianoacrilato
Cubierta de punta	Silicona, cebador, almidon

USOS:

EL STENT ESOFÁGICO HILZO ESTÁ DESTINADO A MANTENER LA PERMEABILIDAD LUMINAL ESOFÁGICA EN LA ESTENOSIS ESOFÁGICA CAUSADA POR TUMORES MALIGNOS INTRÍNSECOS Y / O EXTRÍNSECOS, OCLUSIÓN DE FÍSTULAS ESOFÁGICAS CONCURRENTES, ESTENOSIS ESOFÁGICAS BENIGNAS REFRACTARIAS.

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

OBSERVACIONES:

10 UNIDADES POR CAJA

ESTE REGISTRO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)
EVP1806HC1-I,EVP1807HC1-I,EVP1808HC1-I,EVP1809HC1-I,EVP1810HC1-I
EVP1811HC1-I,EVP1812HC1-I,EVP1813HC1-I,EVP1814HC1-I,EVP1815HC1-I
EVP1906HC1-I,EVP1907HC1-I,EVP1908HC1-I,EVP1909HC1-I,EVP1910HC1-I
EVP1911HC1-I,EVP1912HC1-I,EVP1913HC1-I,EVP1914HC1-I,EVP1915HC1-I,EVP2006HC1-I
EVP2007HC1-I,EVP2008HC1-I,EVP2009HC1-I,EVP2010HC1-I,EVP2011HC1-I
EVP2012HC1-I,EVP2013HC1-I,EVP2014HC1-I,EVP2015HC1-I,EVP2106HC1-I,
EVP2107HC1-I,EVP2108HC1-I,EVP2109HC1-I,EVP2110HC1-I,EVP2111HC1-I,EVP2112HC1-I
EVP2113HC1-I,EVP2114HC1-I,EVP2115HC1-I,EVP2206HC1-I,EVP2207HC1-I,EVP2208HC1-I
EVP2209HC1-I,EVP2210HC1-I,EVP2211HC1-I,EVP2212HC1-I,EVP2213HC1-I,EVP2214HC1-I
EVP2215HC1-I,EVP2306HC1-I,EVP2307HC1-I,EVP2308HC1-I,EVP2309HC1-I,EVP2310HC1-I
EVP2311HC1-I,EVP2312HC1-I,EVP2313HC1-I,EVP2314HC1-I,EVP2315HC1-I,EVP2406HC1-I
EVP2407HC1-I,EVP2408HC1-I,EVP2409HC1-I,EVP2410HC1-I,EVP2411HC1-I,EVP2412HC1-I
EVP2413HC1-I,EVP2414HC1-I,EVP2415HC1-I,EVP2506HC1-I,EVP2507HC1-I,EVP2508HC1-I
EVP2509HC1-I,EVP2510HC1-I,EVP2511HC1-I,EVP2512HC1-I,EVP2513HC1-I,EVP2514HC1-I
EVP2515HC1-I,EVP2606HC1-I,EVP2607HC1-I,EVP2608HC1-I,EVP2609HC1-I,EVP2610HC1-I

RESOLUCIÓN No. 2021019189 DE 21 de Mayo de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)
EVP2611HC1-I,EVP2612HC1-I,EVP2613HC1-I,EVP2614HC1-I,EVP2615HC1-I,EVP2706HC1-I
EVP2707HC1-I,EVP2708HC1-I,EVP2709HC1-I,EVP2710HC1-I,EVP2711HC1-I,EVP2712HC1-I
EVP2713HC1-I,EVP2714HC1-I,EVP2715HC1-I,EVP2806HC1-I,EVP2807HC1-I,EVP2808HC1-I
EVP2809HC1-I,EVP2810HC1-I,EVP2811HC1-I,EVP2812HC1-I,EVP2813HC1-I,EVP2814HC1-I
EVP2815HC1-I,EVP1806HC2-I,EVP1807HC2-I,EVP1808HC2-I,EVP1809HC2-I,EVP1810HC2-I
EVP1811HC2-I,EVP1812HC2-I,EVP1813HC2-I,EVP1814HC2-I,EVP1815HC2-I,EVP1906HC2-I
EVP1907HC2-I,EVP1908HC2-I,EVP1909HC2-I,EVP1910HC2-I,EVP1911HC2-I,EVP1912HC2-I
EVP1913HC2-I,EVP1914HC2-I,EVP1915HC2-I,EVP2006HC2-I,EVP2007HC2-I,EVP2008HC2-I
EVP2009HC2-I,EVP2010HC2-I,EVP2011HC2-I,EVP2012HC2-I,EVP2013HC2-I,EVP2014HC2-I
EVP2015HC2-I,EVP2106HC2-I,EVP2107HC2-I,EVP2108HC2-I,EVP2109HC2-I,EVP2110HC2-I
EVP2111HC2-I,EVP2112HC2-I,EVP2113HC2-I,EVP2114HC2-I,EVP2115HC2-I,EVP2206HC2-I
EVP2207HC2-I,EVP2208HC2-I,EVP2209HC2-I,EVP2210HC2-I,EVP2211HC2-I,EVP2212HC2-I
EVP2213HC2-I,EVP2214HC2-I,EVP2215HC2-I,EVP2306HC2-I,EVP2307HC2-I,EVP2308HC2-I
EVP2309HC2-I,EVP2310HC2-I,EVP2311HC2-I,EVP2312HC2-I,EVP2313HC2-I,EVP2314HC2-I
EVP2315HC2-I,EVP2406HC2-I,EVP2407HC2-I,EVP2408HC2-I,EVP2409HC2-I,EVP2410HC2-I
EVP2411HC2-I,EVP2412HC2-I,EVP2413HC2-I,EVP2414HC2-I,EVP2415HC2-I,EVP2506HC2-I
EVP2507HC2-I,EVP2508HC2-I,EVP2509HC2-I,EVP2510HC2-I,EVP2511HC2-I,EVP2512HC2-I
EVP2513HC2-I,EVP2514HC2-I,EVP2515HC2-I,EVP2606HC2-I,EVP2607HC2-I,EVP2608HC2-I
EVP2609HC2-I,EVP2610HC2-I,EVP2611HC2-I,EVP2612HC2-I,EVP2613HC2-I,EVP2614HC2-I
EVP2615HC2-I,EVP2706HC2-I,EVP2707HC2-I,EVP2708HC2-I,EVP2709HC2-I,EVP2710HC2-I
EVP2711HC2-I,EVP2712HC2-I,EVP2713HC2-I,EVP2714HC2-I,EVP2715HC2-I,EVP2806HC2-I
EVP2807HC2-I,EVP2808HC2-I,EVP2809HC2-I,EVP2810HC2-I,EVP2811HC2-I,EVP2812HC2-I
EVP2813HC2-I,EVP2814HC2-I,EVP2815HC2-I
EVP2006HCS1-I,EVP2007HCS1-I,EVP2008HCS1-I,EVP2009HCS1-I,EVP2010HCS1-I
EVP2011HCS1-I,EVP2012HCS1-I,EVP2013HCS1-I,EVP2014HCS1-I,EVP2015HCS1-I
EVP2006HCS2-I,EVP2007HCS2-I,EVP2008HCS2-I,EVP2009HCS2-I,EVP2010HCS2-I
EVP2011HCS2-I,EVP2012HCS2-I,EVP2013HCS2-I,EVP2014HCS2-I,EVP2015HCS2-I
EVP1806HU1,EVP1807HU1,EVP1808HU1,EVP1809HU1,EVP1810HU1,EVP1811HU1,EVP1812HU1
EVP1813HU1,EVP1814HU1,EVP1815HU1,EVP1906HU1,EVP1907HU1,EVP1908HU1,EVP1909HU1
EVP1910HU1,EVP1911HU1,EVP1912HU1,EVP1913HU1,EVP1914HU1,EVP1915HU1,EVP2006HU1
EVP2007HU1,EVP2008HU1,EVP2009HU1,EVP2010HU1,EVP2011HU1,EVP2012HU1,EVP2013HU1
EVP2014HU1,EVP2015HU1,EVP2106HU1,EVP2107HU1,EVP2108HU1,EVP2109HU1,EVP2110HU1
EVP2111HU1,EVP2112HU1,EVP2113HU1,EVP2114HU1,EVP2115HU1,EVP2206HU1,EVP2207HU1
EVP2208HU1,EVP2209HU1,EVP2210HU1,EVP2211HU1,EVP2212HU1,EVP2213HU1,EVP2214HU1
EVP2215HU1,EVP2306HU1,EVP2307HU1,EVP2308HU1,EVP2309HU1,EVP2310HU1,EVP2311HU1
EVP2312HU1,EVP2313HU1,EVP2314HU1,EVP2315HU1,EVP2406HU1,EVP2407HU1,EVP2408HU1
EVP2409HU1,EVP2410HU1,EVP2411HU1,EVP2412HU1,EVP2413HU1,EVP2414HU1,EVP2415HU1
EVP2506HU1,EVP2507HU1,EVP2508HU1,EVP2509HU1,EVP2510HU1,EVP2511HU1,EVP2512HU1
EVP2513HU1,EVP2514HU1,EVP2515HU1,EVP2606HU1,EVP2607HU1,EVP2608HU1,EVP2609HU1
EVP2610HU1,EVP2611HU1,EVP2612HU1,EVP2613HU1,EVP2614HU1,EVP2615HU1,EVP2706HU1



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. 2021019189 DE 21 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)
EVP2707HU1,EVP2708HU1,EVP2709HU1,EVP2710HU1,EVP2711HU1,EVP2712HU1,EVP2713HU1
EVP2714HU1,EVP2715HU1,EVP2806HU1,EVP2807HU1,EVP2808HU1,EVP2809HU1,EVP2810HU1
EVP2811HU1,EVP2812HU1,EVP2813HU1,EVP2814HU1,EVP2815HU1
EVP1806HU2,EVP1807HU2,EVP1808HU2,EVP1809HU2,EVP1810HU2,EVP1811HU2,EVP1812HU2
EVP1813HU2,EVP1814HU2,EVP1815HU2,EVP1906HU2,EVP1907HU2,EVP1908HU2,EVP1909HU2
EVP1910HU2,EVP1911HU2,EVP1912HU2,EVP1913HU2,EVP1914HU2,EVP1915HU2,EVP2006HU2
EVP2007HU2,EVP2008HU2,EVP2009HU2,EVP2010HU2,EVP2011HU2,EVP2012HU2,EVP2013HU2
EVP2014HU2,EVP2015HU2,EVP2106HU2,EVP2107HU2,EVP2108HU2,EVP2109HU2,EVP2110HU2
EVP2111HU2,EVP2112HU2,EVP2113HU2,EVP2114HU2,EVP2115HU2,EVP2206HU2,EVP2207HU2
EVP2208HU2,EVP2209HU2,EVP2210HU2,EVP2211HU2,EVP2212HU2,EVP2213HU2,EVP2214HU2
EVP2215HU2,EVP2306HU2,EVP2307HU2,EVP2308HU2,EVP2309HU2,EVP2310HU2,EVP2311HU2
EVP2312HU2,EVP2313HU2,EVP2314HU2,EVP2315HU2,EVP2406HU2,EVP2407HU2,EVP2408HU2
EVP2409HU2,EVP2410HU2,EVP2411HU2,EVP2412HU2,EVP2413HU2,EVP2414HU2,EVP2415HU2
EVP2506HU2,EVP2507HU2,EVP2508HU2,EVP2509HU2,EVP2510HU2,EVP2511HU2,EVP2512HU2
EVP2513HU2,EVP2514HU2,EVP2515HU2,EVP2606HU2,EVP2607HU2,EVP2608HU2,EVP2609HU2
EVP2610HU2,EVP2611HU2,EVP2612HU2,EVP2613HU2,EVP2614HU2,EVP2615HU2,EVP2706HU2
EVP2707HU2,EVP2708HU2,EVP2709HU2,EVP2710HU2,EVP2711HU2,EVP2712HU2,EVP2713HU2
EVP2714HU2,EVP2715HU2,EVP2806HU2,EVP2807HU2,EVP2808HU2,EVP2809HU2,EVP2810HU2
EVP2811HU2,EVP2812HU2,EVP2813HU2,EVP2814HU2,EVP2815HU2
EVP1806HC1,EVP1807HC1,EVP1808HC1,EVP1809HC1,EVP1810HC1,EVP1811HC1,EVP1812HC1
EVP1813HC1,EVP1814HC1,EVP1815HC1,EVP1906HC1,EVP1907HC1,EVP1908HC1,EVP1909HC1
EVP1910HC1,EVP1911HC1,EVP1912HC1,EVP1913HC1,EVP1914HC1,EVP1915HC1,EVP2006HC1
EVP2007HC1,EVP2008HC1,EVP2009HC1,EVP2010HC1,EVP2011HC1,EVP2012HC1,EVP2013HC1
EVP2014HC1,EVP2015HC1,EVP2106HC1,EVP2107HC1,EVP2108HC1,EVP2109HC1,EVP2110HC1
EVP2111HC1,EVP2112HC1,EVP2113HC1,EVP2114HC1,EVP2115HC1,EVP2206HC1,EVP2207HC1
EVP2208HC1,EVP2209HC1,EVP2210HC1,EVP2211HC1,EVP2212HC1,EVP2213HC1,EVP2214HC1
EVP2215HC1,EVP2306HC1,EVP2307HC1,EVP2308HC1,EVP2309HC1,EVP2310HC1,EVP2311HC1
EVP2312HC1,EVP2313HC1,EVP2314HC1,EVP2315HC1,EVP2406HC1,EVP2407HC1,EVP2408HC1
EVP2409HC1,EVP2410HC1,EVP2411HC1,EVP2412HC1,EVP2413HC1,EVP2414HC1,EVP2415HC1
EVP2506HC1,EVP2507HC1,EVP2508HC1,EVP2509HC1,EVP2510HC1,EVP2511HC1,EVP2512HC1
EVP2513HC1,EVP2514HC1,EVP2515HC1,EVP2606HC1,EVP2607HC1,EVP2608HC1,EVP2609HC1
EVP2610HC1,EVP2611HC1,EVP2612HC1,EVP2613HC1,EVP2614HC1,EVP2615HC1,EVP2706HC1
EVP2707HC1,EVP2708HC1,EVP2709HC1,EVP2710HC1,EVP2711HC1,EVP2712HC1,EVP2713HC1
EVP2714HC1,EVP2715HC1,EVP2806HC1,EVP2807HC1,EVP2808HC1,EVP2809HC1,EVP2810HC1
EVP2811HC1,EVP2812HC1,EVP2813HC1,EVP2814HC1,EVP2815HC1
EVP1806HC2,EVP1807HC2,EVP1808HC2,EVP1809HC2,EVP1810HC2,EVP1811HC2,EVP1812HC2
EVP1813HC2,EVP1814HC2,EVP1815HC2,EVP1906HC2,EVP1907HC2,EVP1908HC2,EVP1909HC2
EVP1910HC2,EVP1911HC2,EVP1912HC2,EVP1913HC2,EVP1914HC2,EVP1915HC2,EVP2006HC2
EVP2007HC2,EVP2008HC2,EVP2009HC2,EVP2010HC2,EVP2011HC2,EVP2012HC2,EVP2013HC2
EVP2014HC2,EVP2015HC2,EVP2106HC2,EVP2107HC2,EVP2108HC2,EVP2109HC2,EVP2110HC2



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. 2021019189 DE 21 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)
EVP2111HC2,EVP2112HC2,EVP2113HC2,EVP2114HC2,EVP2115HC2,EVP2206HC2,EVP2207HC2
EVP2208HC2,EVP2209HC2,EVP2210HC2,EVP2211HC2,EVP2212HC2,EVP2213HC2,EVP2214HC2
EVP2215HC2,EVP2306HC2,EVP2307HC2,EVP2308HC2,EVP2309HC2,EVP2310HC2,EVP2311HC2
EVP2312HC2,EVP2313HC2,EVP2314HC2,EVP2315HC2,EVP2406HC2,EVP2407HC2,EVP2408HC2
EVP2409HC2,EVP2410HC2,EVP2411HC2,EVP2412HC2,EVP2413HC2,EVP2414HC2,EVP2415HC2
EVP2506HC2,EVP2507HC2,EVP2508HC2,EVP2509HC2,EVP2510HC2,EVP2511HC2,EVP2512HC2
EVP2513HC2,EVP2514HC2,EVP2515HC2,EVP2606HC2,EVP2607HC2,EVP2608HC2,EVP2609HC2
EVP2610HC2,EVP2611HC2,EVP2612HC2,EVP2613HC2,EVP2614HC2,EVP2615HC2,EVP2706HC2
EVP2707HC2,EVP2708HC2,EVP2709HC2,EVP2710HC2,EVP2711HC2,EVP2712HC2,EVP2713HC2
EVP2714HC2,EVP2715HC2,EVP2806HC2,EVP2807HC2,EVP2808HC2,EVP2809HC2,EVP2810HC2
EVP2811HC2,EVP2812HC2,EVP2813HC2,EVP2814HC2,EVP2815HC2
EVP2006HCS1,EVP2007HCS1,EVP2008HCS1,EVP2009HCS1,EVP2010HCS1,EVP2011HCS1
EVP2012HCS1,EVP2013HCS1,EVP2014HCS1,EVP2015HCS1,EVP2006HCS2,EVP2007HCS2
EVP2008HCS2,EVP2009HCS2,EVP2010HCS2,EVP2011HCS2,EVP2012HCS2,EVP2013HCS2
EVP2014HCS2,EVP2015HCS2.
EVP1806AU1,EVP1807AU1,EVP1808AU1,EVP1809AU1,EVP1810AU1,EVP1811AU1,EVP1812AU1
EVP1813AU1,EVP1814AU1,EVP1815AU1,EVP1906AU1,EVP1907AU1,EVP1908AU1,EVP1909AU1
EVP1910AU1,EVP1911AU1,EVP1912AU1,EVP1913AU1,EVP1914AU1,EVP1915AU1,EVP2006AU1
EVP2007AU1,EVP2008AU1,EVP2009AU1,EVP2010AU1,EVP2011AU1,EVP2012AU1,EVP2013AU1
EVP2014AU1,EVP2015AU1,EVP2106AU1,EVP2107AU1,EVP2108AU1,EVP2109AU1,EVP2110AU1,EVP2111AU1
EVP2112AU1,EVP2113AU1,EVP2114AU1,EVP2115AU1,EVP2206AU1,EVP2207AU1,EVP2208AU1
EVP2209AU1,EVP2210AU1,EVP2211AU1,EVP2212AU1,EVP2213AU1,EVP2214AU1,EVP2215AU1
EVP2306AU1,EVP2307AU1,EVP2308AU1,EVP2309AU1,EVP2310AU1,EVP2311AU1,EVP2312AU1
EVP2313AU1,EVP2314AU1,EVP2315AU1,EVP2406AU1,EVP2407AU1,EVP2408AU1,EVP2409AU1
EVP2410AU1,EVP2411AU1,EVP2412AU1,EVP2413AU1,EVP2414AU1,EVP2415AU1,EVP2506AU1
EVP2507AU1,EVP2508AU1,EVP2509AU1,EVP2510AU1,EVP2511AU1,EVP2512AU1,EVP2513AU1
EVP2514AU1,EVP2515AU1,EVP2606AU1,EVP2607AU1,EVP2608AU1,EVP2609AU1,EVP2610AU1
EVP2611AU1,EVP2612AU1,EVP2613AU1,EVP2614AU1,EVP2615AU1,EVP2706AU1,EVP2707AU1
EVP2708AU1,EVP2709AU1,EVP2710AU1,EVP2711AU1,EVP2712AU1,EVP2713AU1,EVP2714AU1
EVP2715AU1,EVP2806AU1,EVP2807AU1,EVP2808AU1,EVP2809AU1,EVP2810AU1,EVP2811AU1
EVP2812AU1,EVP2813AU1,EVP2814AU1,EVP2815AU1
EVP1806AC1,EVP1807AC1,EVP1808AC1,EVP1809AC1,EVP1810AC1,EVP1811AC1,EVP1812AC1
EVP1813AC1,EVP1814AC1,EVP1815AC1,EVP1906AC1,EVP1907AC1,EVP1908AC1,EVP1909AC1
EVP1910AC1,EVP1911AC1,EVP1912AC1,EVP1913AC1,EVP1914AC1,EVP1915AC1,EVP2006AC1
EVP2007AC1,EVP2008AC1,EVP2009AC1,EVP2010AC1,EVP2011AC1,EVP2012AC1,EVP2013AC1
EVP2014AC1,EVP2015AC1,EVP2106AC1,EVP2107AC1,EVP2108AC1,EVP2109AC1,EVP2110AC1,EVP2111AC1
EVP2112AC1,EVP2113AC1,EVP2114AC1,EVP2115AC1,EVP2206AC1,EVP2207AC1,EVP2208AC1
EVP2209AC1,EVP2210AC1,EVP2211AC1,EVP2212AC1,EVP2213AC1,EVP2214AC1,EVP2215AC1
EVP2306AC1,EVP2307AC1,EVP2308AC1,EVP2309AC1,EVP2310AC1,EVP2311AC1,EVP2312AC1
EVP2313AC1,EVP2314AC1,EVP2315AC1,EVP2406AC1,EVP2407AC1,EVP2408AC1,EVP2409AC1

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021019189 DE 21 de Mayo de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)
EVP2410AC1,EVP2411AC1,EVP2412AC1,EVP2413AC1,EVP2414AC1,EVP2415AC1,EVP2506AC1
EVP2507AC1,EVP2508AC1,EVP2509AC1,EVP2510AC1,EVP2511AC1,EVP2512AC1,EVP2513AC1
EVP2514AC1,EVP2515AC1,EVP2606AC1,EVP2607AC1,EVP2608AC1,EVP2609AC1,EVP2610AC1
EVP2611AC1,EVP2612AC1,EVP2613AC1,EVP2614AC1,EVP2615AC1,EVP2706AC1,EVP2707AC1
EVP2708AC1,EVP2709AC1,EVP2710AC1,EVP2711AC1,EVP2712AC1,EVP2713AC1,EVP2714AC1
EVP2715AC1,EVP2806AC1,EVP2807AC1,EVP2808AC1,EVP2809AC1,EVP2810AC1,EVP2811AC1
EVP2812AC1,EVP2813AC1,EVP2814AC1,EVP2815AC1

VIDA UTIL:

3 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

20193395

RADICACIÓN No.:

20201224619

FECHA:

30/11/2020

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueba etiquetas del fabricante aportadas mediante radicado No. 20201224619 de fecha 30 de noviembre de 2020 y sticker del importador aportado mediante radicado No. 20211075414 de fecha 20 de abril de 2021.

ARTICULO TERCERO. - 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.

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 21 de Mayo de 2021



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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