



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

RESOLUCIÓN No. 2015044810 DE 9 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: SIMPLE USE GUIDEWIRE - GUIA DE ALAMBRE DE UN SOLO USO Y ACCESORIOS
MARCA: VISIGLADE, VISIGLADE2, OLYMPUS
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0013909
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): OLYMPUS LATIN AMERICA, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): TERUMO CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPÓN
IMPORTADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
GILMEDICA S.A. - GILMEDICA CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
GILMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: CABLE GUÍA: CABLE CENTRAL: ALEACIÓN DE NÍQUEL Y TITANIO; ESPIRAL DE ORO; ORO; PRIMER RECUBRIMIENTO: POLIURETANO CON TUNGSTENO Y POLIURETANO CON PIGMENTO; ANILLO CÓNICO: ACERO INOXIDABLE; RECUBRIMIENTO DE FLUOROPOLÍMERO: MARCA: RESINA DE FLUOROETILENO CON PIGMENTO; PRIMER RECUBRIMIENTO: FLUOROPOLÍMERO; RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO: SEGUNDO RECUBRIMIENTO: POLÍMERO DE ÁCIDO METACRÍLICO; RECUBRIMIENTO DE SILICONA; TERCER RECUBRIMIENTO: ACEITE DE SILICONA; ACCESORIOS: INSERTADOR: POLIETILENO; DISPOSITIVO DE TORSIÓN: TAPA: POLIPROPILENO, EJE: POLIACETAL; PIEZAS PROTECTORAS: ENTRADA DE AGUA: POLIPROPILENO CON PIGMENTO; SUJETADOR: POLIETILENO; PRESILLA: POLIPROPILENO; PRESILLA DEL CABLE: COPOLÍMERO EN BLOQUE DE ESTIRENO -ETILENO -BUTILENO-ESTIRENO; PRESILLA DE TORSIÓN: POLIPROPILENO.
USOS: EL INSTRUMENTO HA SIDO DISEÑADO PARA USARLO CON ACCESORIOS DE ENDOTERAPIA DE OLYMPUS. EL INSTRUMENTO SE UTILIZA PARA GUIAR Y CAMBIAR ACCESORIOS DE ENDOSCOPIA PARA EL CONDUCTO BILIAR, INCLUYENDO, PERO SIN LIMITARSE A ELLOS, LOS CONDUCTOS BILIARES COMUN Y PANCREÁTICO Y LOS CONDUCTOS HEPÁTICOS IZQUIERDO Y DERECHO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD EN EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: G-240-2527S; G-240-2527A; G-240-3527S; G-240-3527A; G-240-2545S; G-240-2545A; G-240-3545S; G-240-3545A; G-260-2527S; G-260-2527A; G-260-3527S; G-260-3527A; G-260-2545S; G-260-2545A; G-260-3545S; G-260-3545A.
VIDA ÚTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20101455
RADICACIÓN NO.: 2015147139
FECHA DE RADICACIÓN: 05 11 2015

ARTÍCULO 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.

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





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

RESOLUCIÓN No. 2015044810 DE 9 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

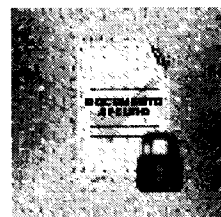
El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 9 DE NOVIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



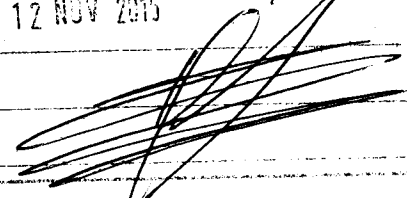
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: jparraa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.11.09
11:15:11
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Página 2 de 2



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
INVASA	
A la fecha notifiqúese personalmente a	Orlando Díaz
Con identificación No.	79.331818 Bogotá
y T.P. No.	
de la Resolución No.	2015044810
12 NOV 2015	de fecha: Nov-9-2015
En Bogotá	Hora: 5:17
Notificado	
Notificador	