



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

RESOLUCIÓN No. 2022019644 de 29 de Junio de 2022
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

ANTECEDENTES

Mediante radicado No. 20211228845 de fecha 29 de octubre de 2021 la doctora CAROLINA ULLOA VELASQUEZ actuando en la calidad Representante Legal de la empresa: BRASMEDICA COLOMBIA S.A presentó solicitud de registro sanitario para el producto: GUIDE WIRES AND TIPS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No 2021016788 del 1 de diciembre de 2021, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con el siguiente requerimiento:

- 1. Allegar formulario corregido en donde se encuentre el nombre del producto, siendo descriptivo al mismo, relacionándose en una Declaración de Conformidad emitida por el fabricante, donde se evidencie el nombre del dispositivo médico en español, esta información debe coincidir en su totalidad con lo declarado en el formulario. Cómo se evidencia en la Ficha técnica “Alambres guía” folio (41).*
- 2. Allegar cambio de etiqueta del importador donde se indique (nombre del producto, modelo y/o referencia, nombre y dirección del importador, número de Registro Sanitario. Lo anterior se solicita de acuerdo al punto 1.*
- 3. Allegar y complementar la traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005, Lo anterior se solicita toda vez que en los Folios (48-73) no se evidencia las traducciones correspondientes a estos.*
- 4. Realizar aclaración de la referencia 1135, en la que se evidencia el nombre de la etiqueta del fabricante como: “Exchange guide Wire acc. To Schueller” folio (83), toda vez que, en el CVL, Declaración de Conformidad e Ítem de referencias, se relaciona como “Exchange guide Wire acc. To Lunderquist”, teniendo en cuenta lo anterior deberá Anexarse las etiquetas de las referencias 1125, 1124, 1136, 1101, 1124, 1126, 1103, 1105, 1106, objeto de estudio de este trámite.*
- 5. Anexar y Complementar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto ya que solo se evidencia (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, Pirogenicidad, Toxicidad sistémica aguda, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda), no evidenciando (Genotoxicidad, Implantación, Toxicidad Crónica, y Carcinogenicidad), toda vez que se evidencia, un resumen de la biocompatibilidad del producto Folio (137- 146) en castellano conforme al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito No. 20221103797 de fecha 2 de junio de 2022 la Doctora CAROLINA ULLOA VELASQUEZ actuando en la calidad Representante Legal de la empresa: BRASMEDICA COLOMBIA S.A dio respuesta al auto de requerimiento. N. 2021016788 del 1 de diciembre de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento, siendo SATISFACTORIA por cuanto :

1. Se allega copia del radicado dirigido al Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, en donde se realiza corrección del formulario en el nombre del producto,
2. Se allega cambio de etiqueta del importador,
3. Se adjunta traducción de la vida útil, se adjuntan etiquetas actualizadas de las referencias,
4. Se anexan y complementan las pruebas de biocompatibilidad.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, 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: ALMBRES GUIA
MARCA: OPTIMED

RESOLUCIÓN No. 2022019644 de 29 de Junio de 2022

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR:

FABRICANTE:

IMPORTADOR:

ACONDICIONADOR:

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

INVIMA 2022DM-0025523

IMPORTAR Y VENDER

BRASMEDICA COLOMBIA S.A Con domicilio en BOGOTA D.C

OPIMED MEDIZINISCHE INSTRUMENTE GmbH Con domicilio en ALEMANIA

BRASMEDICA COLOMBIA S.A Con domicilio en BOGOTA D.C

BRASMEDICA COLOMBIA S.A Con domicilio en BOGOTA D.C

INVASIVO

IIB

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

PARTES DEL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA	
Plywire	Nitinol	
	92% platino / 8% tungsteno	
	PTFE	
Guide Wire PTFE coated	Acero inoxidable 304	
	PTFE	
Black & White Exchange guide Wire acc. to Lunderquist Guide Wire Nitinol Tungsten Tip Tips guide Wire Nitinol	Alambre / núcleo / eje	Nitinol
		Acero inoxidable1,431
		Acero inoxidable 304V
	Resorte	Platino / Iridio
		Bañado en oro de tungsteno
		Acero inoxidable 1,431
		Acero inoxidable 304V
	Bobina	Bañado en oro de tungsteno
		Platino / Iridio
	Revestimiento	PTFE

USOS;

INDICACIONES VASCULARES:

PERMITIR EL POSICIONAMIENTO Y LA COLOCACIÓN DE STENTS / CATÉTERES / CATÉTERES DE BALÓN EN LOS VASOS SANGUÍNEOS CON FINES DIAGNÓSTICOS O TERAPÉUTICOS.

- ANGIOPLASTIA (PTA)

- IMPLANTACIÓN DE STENT

- IMPLANTACIÓN DE CATÉTERES VASCULARES DE LARGA DURACIÓN.

INDICACIONES UROLÓGICAS:

PERMITIR EL POSICIONAMIENTO, COLOCACIÓN Y REEMPLAZO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ENDOUROLÓGICOS O PERCUTÁNEOS EN EL TRACTO URINARIO CON FINES DIAGNÓSTICOS O TERAPÉUTICOS. PERMITIENDO EL POSICIONAMIENTO, COLOCACIÓN Y REPOSICIÓN PERCUTÁNEA DE CATÉTERES DE DRENAJE EN CASOS DE ABSCEOS Y ÁREAS OBSTRUIDAS.

INDICACIONES GASTROENTEROLÓGICAS:

CANULACIÓN DE LOS CONDUCTOS BILIARES SEGUIDA DE PROCEDIMIENTOS BILIARES ENDOSCÓPICOS COMO IMPLANTACIÓN, COLOCACIÓN, COLOCACIÓN O REEMPLAZO DE ENDOPRÓTESIS / STENT BILIARES.

PRESENTACION COMERCIAL:

EMPAQUE INDIVIDUAL CAJA X 5 UNIDADES, CAJA X 10 UNIDADES

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

REFERENCIA	DESCRIPCION
1125	Black & White

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022019644 de 29 de Junio de 2022

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

1124	Black & White
1135	Exchange Guide Wire acc to Lunderquist
1136	Exchange Guide Wire for Litholapaxie
1101	Guide Wire Nitinol Tungsten Tip
1124	Guide Wire Nitinol Platinum Tip
1126	Plywire
1103	Guide Wire PTFE coated
1107	Guide Wire PTFE coated
1490	Tips Guide Wire Nitinol

VIDA UTIL:5 AÑOS

EXPEDIENTE No:20214631

RADICACIÓN No:20211228845

ARTÍCULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante allegadas con el radicado 20211228845 y etiquetas del importador aportadas con el escrito No. 20221103797 de la respuesta al auto.

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 5 de Julio de 2022



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios