



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

RESOLUCIÓN No. 2017039544 DE 25 de Septiembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR TÉCNICO 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, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20071069

RADICACIÓN: 2017131329

FECHA: 12/09/2017

REGISTRO SANITARIO INVIMA 2014DM-0011228

VIGENCIA: 12/05/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2014010371 de 15 de Abril de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011228, para el producto SISTEMA VASCULAR (GUIAS INQWIRE Y AGUJAS MAJESTIK) DE MERIT MEDICAL SYSTEMS INC- INQWIRE- MAJESTIK a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014027379 de 26 de Agosto de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010371 del 15/04/2014 que concedió Registro Sanitario en el sentido de aprobar adición de referencias y cambio del nombre del producto.

Que mediante escrito número 2017131329 radicado el 12/09/2017, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad Apoderado de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONA REFERENCIAS

CONSIDERACIONES AL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación

De conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico

En consecuencia a lo anterior, este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014010371 del 15/04/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011228 a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA VASCULAR (GUIAS INQWIRE Y AGUJAS ANGIOGRAFICAS) DE MERIT MEDICAL SYSTEMS INC, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

GUIAS INQWIRE AMPLATZ

IQA509

IQA510

IQA511

IQA512

IQA527

IQA528

IQA524

IQA518

IQA564

IQA517

IQA519

Página 1 de 10



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

RESOLUCIÓN No. 2017039544 DE 25 de Septiembre de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El **DIRECTOR TÉCNICO 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, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

IQA520
IQA563
IQA523
IQA525
IQA526
IQA500
IQA501
IQA502
IQA503
IQA504

GUIAS INQWIRE CON CUBIERTA PTFE

6500-11
6500-21
6500-31
6609-13
6609-13P
6609-31
6609-33
6609-33P
6610-11
6610-11P
6610-23
6610-23P
6610-31P
6610-43
6610-43P
6610-51
6610-51P
6610-61
6610-73
6610-73P
6646-11
6647-11
6647-11P
6676-41
6676-41P
6676-61
6676-61P
6676-81
6676-A1
6676-A1P
6676-B3
6676-C1
6676-C1P
6676-D3
6676-D3P
6676-E1
6676-F3
6676-H1
6676-G1
6677-21
6677-21P

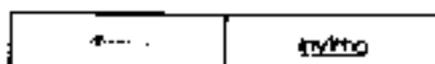
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2017039544 DE 25 de Septiembre de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR TÉCNICO 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, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017,

6677-41
6677-41P
6677-51
6677-51P
6677-71
6677-71P
6677-91
6677-91P
6677-A1
6677-B1
6677C1P
6677-D1P
6678-41
6678-51
6678-51P
6678-71
6678-71P
6678-81
6678-A3
6680-11
6680-11P
6680-11B
6680-23
6680-23P
6680-31
6680-43
6680-43P
6680-51
6680-61
6680-61P
6680-71
6680-81
6680-91P
6682-11
6682-21
6682-21P
6682-22
6682-31
6682-31P
6682-41
6682-41P
6682-61
6682-61P
6682-81
6682-83
6682-B3P
6682-C1
6682-C1P
6682D1P
6682-E1
6682-E1P
6682-E2



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

RESOLUCION No. 2017039544 DE 25 de Septiembre de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El **DIRECTOR TÉCNICO 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, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

6682-F3
6682-G3
6682-G3P
6682-H1
6682-J3P
6682-J3
6682-K1
6682-K1P
6682-L3
6682-L3P
6682-M1
6682-M1P
6682-N3
6682-N3P
6682-N4
6682-P1
6682-P1P
6682-R1
6683-21
6683-21P
6683-41
6683-41P
6683-51
6683-63
6683-71
6683-83
6683-83P
6684-41
6684-41P
6684-61
6688-41
6688-41P
6689-11
6689-11P
6689-21
6689-21P
6689-A1
6689-A1P
6690-21
6690-41
6690-41P
6690-61
6693-21
6693-31
6693-41
6693-41B
6693-41P
6693-51
6693-61
6693-61P
6693-71
6693-71P

Página 4 de 10



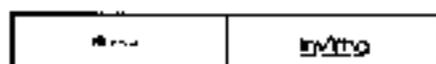
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCION No. 2017039544 DE 25 de Septiembre de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

6693-81
6693-81P
6693-A1
6693-A1P
6694-21
6694-41
6695-33
6695-33P
6695-43
6695-43P
6696-21
6696-31
6696-31P
6696-41
6696-41P
6697-11
6697-11P
6697-21
6697-21P
6697-31
6697-31P
6697-41
6697-41P
6697-61
6697-61P
6697-71
6697-71P
6697-81
6697-B3
6698-41
8818-41
8818-41P
8818-51
8818-73
8818-83
8818-A1
8818-B1
8818-E3
8818-H1
8818-H1B
8818-H1P
8818-H2
8818-H2B
8818-J1P
8819-A1
8819-B1
8819-B1P
8819-C1
8819-C1P
8819-D1
8819-D1P
8819-E1



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

RESOLUCION No. 2017039544 DE 25 de Septiembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR TÉCNICO 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, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

8819-E1P
8819-F1
8819-F1P
8819-G1
8819-H3
8819-J1P
8820-B1
IQ35F80B
IQ35F100J15
IQ35F150B
IQ35F150J3K
IQ35F150S
IQ35F180B
IQ35F180J3K
IQ35F260B
IQ35F260S
IQ35F80BB
IQ35F80BC
IQ35F80BP
IQ35F80J3
IQ38F150B
IQ38F150S
IQ38F260S
IQ38F50J3
IQ35F150BB
IQ35F150J105RS
IQ35F80J105RSP
IQ35F150J105RSP
IQ35F210J105
IQ35F150BC
IQ35F150BP
IQ35F150J3
IQ35F150J8
IQ35F150SB
IQ35F150SP
IQ35F180BB
IQ35F180BC
IQ35F180BP
IQ35F180J3
IQ35F260BP
IQ35F260J3
IQ35F260SB
IQ35F260SP
IQ35F80J3B
IQ35F80J3P
IQ38F150BC
IQ35F220J3
IQ35F220J3B
IQ35F260BST
IQ38F150J3
IQ38F150J6
IQ38F150SB



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

RESOLUCION No. 2017039644 DE 25 de Septiembre de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El **DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA**, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

IQ38F260J3
IQ38F260SB
IQ38F260SP
IQ38F50J3B
IQ38F80J3P
IQ35F150BCP
IQ35F150BST
IQ35F150J15
IQ35F150J3B
IQ35F150J3F
IQ35F150J3P
IQ35F150J3S
IQ35F150J6B
IQ35F150J6P
IQ35F150NLT
IQ35F150J1O5SP
IQ38F150J1O5RS
IQ35F210J1O5F
IQ35F260J1O5F
IQ35F180J15
IQ35F180J3B
IQ35F180J3F
IQ35F180J3P
IQ35F180J3S
IQ35F180J6F
IQ35F210J3P
IQ35F260J3B
IQ35F260J3P
IQ35F260J1O5
IQ35F80J3SB
IQ38F150BCP
IQ38F150BST
IQ38F150J15
IQ38F150J3B
IQ38F150J3F
IQ38F150J3P
IQ38F150J3S
IQ38F150J6B
IQ38F150J6P
IQ38F180J3F
IQ38F260J3B
IQ38F260J3P
IQ35F150BSTB
IQ35F150BSTP
IQ35F150J15B
IQ35F150J15P
IQ35F150J1O5
IQ35F150J3FB
IQ35F150J3FP
IQ35F150J3SB
IQ35F150J3SK
IQ35F150NLLT

Página 7 de 10

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

RESOLUCION No. 2017039644 DE 25 de Septiembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR TÉCNICO 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, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

IQ35F150NLTP
IQ35F180J1O5R5
IQ35F150J1O5RSB
IQ35F260J3S
IQ35F210J1O5F
IQ35F180BSTB
IQ35F180J15P
IQ35F180J1O5
IQ35F180J3FB
IQ35F180J3FP
IQ35F180J3SB
IQ35F180J3SP
IQ35F80J3SHD
IQ38F150J3FB
IQ38F150J3FP
IQ38F180J3FB
IQ38F180J3FP
IQ35F150J1O5B
IQ35F150J1O5P
IQ35F150J1O5S
IQ35F150J3SHD
IQ35F150NLLLT
IQ35F80J1O5RS
IQ38F260J3F
IQ35F210J1O5
IQ38F180J6F
IQ35F210J3
IQ35F180BST
IQ35F150J3SP

GLAS INWIRE CON CUBIERTA PTFE Y DE HEPARINA

IQH35F150B
IQH35F150S
IQH35F180B
IQH35F70J6
IQH35F80BC
IQH38F150B
IQH38F70J6
IQH35F150BB
IQH35F150BC
IQH35F150BP
IQH35F150J3
IQH35F150SP
IQH35F180BC
IQH38F150BC
IQH38F150BP
IQH38F150J3
IQH38F70J6P
IQH35F150BST
IQH35F150J15
IQH35F150J3F
IQH35F150J3P
IQH35F150J3S



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

RESOLUCION No. 2017038644 DE 26 de Septiembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR TÉCNICO 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, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017

IQH35F150NLT
IQH35F180BST
IQH35F180J3F
IQH38F150J3F
IQH35F150J15P
IQH35F150J10S
IQH35F150J3FP
IQH35F150J3SP
IQH35F150NLLT
IQH35F150NL TP
IQH35F180BSTP
IQH35F180J3FB
IQH35F180J3FP
IQH38F150J3FP
IQH35F150J105P
IQH35F70J6P
IQH35F150BSTP
IQH35F150NLLLT
IQH35F150NLLTP
IQH35F150NLLLTP
IQH38F150J3SHDP
6610-31
6610-43
6610-61
6646-11
IQH38F150J3P
IQH35F180BP
6677-A1
6676-71
6677-71

AGUJAS ADVANCE

AD21T91R
AD21T91RE
AD18T51W
AD18T71W
AD18T71W-E
AD18T71WT
AD18N91W
AD19U41W
AD19U51W
AD19U71W
AD20T41W
AD20T71W
AD21T21W
AD21T41W
AD21T41W-E
AD21T71W
AD21T71W-E
AD21T91W
AD21T91W-E
AD21T91R*
AD21T91RE



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

RESOLUCION No. 2017038644 DE 25 de Septiembre de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR TÉCNICO 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, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

AD18T51WS
AD18T71WS
AD18U71WS
AD18T71WC
AD19U41WC
AD19U71WC
AD21T41WC

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

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 artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Septiembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: Legal 1494148, Técnico: Intermedial

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.09.25
09:53:00
Razón:
Ubicación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

RESOLUCION No. 2014027379 DE 26 de Agosto de 2014

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20071069

RADICACIÓN: 2014081547

FECHA: 07/07/2014

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011228

VIGENCIA: 12/05/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014010371 de 15 de Abril de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011228, para el producto SISTEMA VASCULAR (GUIAS INQWIRE Y AGUJAS MAJESTIK) DE MERIT MEDICAL SYSTEMS INC- INQWIRE- MAJESTIK a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2014081547 radicado el 07 de Julio de 2014, la Doctora NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, actuando en calidad de representante legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS Y CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014010371 del 15/04/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011228 a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA VASCULAR (GUIAS INQWIRE Y AGUJAS MAJESTIK) DE MERIT MEDICAL SYSTEMS INC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICIÓN DE REFERENCIAS:** PTFE-COATED, INQWIRE GUIDE WIRES; PTFE – COATED AND HEPARIN COATED, INQWIRE GUIDE WIRES; PTFE – COATED, INQWIRE GUIDE WIRES (CONT); INQWIRE GUIDE WIRES; MAJESTIK SERIES ANGIOGRAPHY NEEDLES; MERIT ADVANCE ANGIOGRAPHIC NEEDLES – ONE – WALL NEEDLE; MERIT ADVANCE ANGIOGRAPHIC NEEDLES – ONE – WALL NEEDLE WITH SELDINGER SHIELD; MERIT ADVANCE ANGIOGRAPHIC NEEDLES – ONE – WALL NEEDLE WITH COURNAND SHIELD; MERIT ADVANCE ANGIOGRAPHIC NEEDLES – CURVED ONE – WALL NEEDLE.
- **CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO:** Quedando, SISTEMA VASCULAR (GUÍAS INQWIRE Y AGUJAS ANGIOGRÁFICAS) DE MERIT MEDICAL SYSTEMS INC.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Agosto de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vc.Bo. 500-03-1303

Vc.Bo. 500-03-1367

Vc.Bo. 500-03-0161



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

66

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

**RESOLUCIÓN No. 2014010371 DE 15 de Abril de 2014
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2013147683 de fecha 12 de Diciembre de 2013, la Doctora BONNIE PARODI FLÓREZ, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MERIT MEDICAL SYSTEMS INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA, solicitó Registro Sanitario para el producto SISTEMA VASCULAR (GUIAS INQWIRE Y AGUJAS MAJESTIK) DE MERIT MEDICAL SYSTEMS INC, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014000650 de fecha 4 de Febrero de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar formulario de solicitud de Registro Sanitario con todos los campos diligenciados debido a que en el ítem de observaciones, donde deben reposar las referencias, estas no se encuentran, aunque las referencias se encuentran en el CD y todas se encuentran en el CVL, es necesario que el formulario que repose en la Institución este completamente diligenciado.

2. Aclarar la clasificación del riesgo en formulario corregido, debido a que en el formulario esta clasificado como III y es clasificación IIb, toda vez que la clasificación III es empleada para monitoreo cardíaco o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo y esta es una de las contraindicaciones del producto."

Que mediante Radicado No. 2014018274 de fecha 20 de Febrero de 2014, la Doctora la Doctora BONNIE PARODI FLÓREZ, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MERIT MEDICAL SYSTEMS INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA, allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2014000650.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014000650 de fecha 4 de Febrero de 2014, se pudo evidenciar que da cumplimiento con los requerimientos exigidos por esta Dirección.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	SISTEMA VASCULAR (GUIAS INQWIRE Y AGUJAS MAJESTIK) DE MERIT MEDICAL SYSTEMS INC- INQWIRE- MAJESTIK
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014DM-0011228 VIGENTE HASTA: 12 MAY 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	MERIT MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE:	MERIT MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR:	WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	IIb
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
COMPOSICIÓN:	GUIAS: CABLE DEL NUCLEO DE ACERO INOXIDABLE. BOBINA DE ACERO

**INVIMA****PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2014010371 DE 15 de Abril de 2014
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, y ley 1437 de 2011.

USOS: POLIETILENO (ROJO O DE COLOR AZUL), CONECTOR DE BLOQUE LUER HEMBRA DE RESINA DE POLICARBONAT, HIDROXIDO DE ESTARAMIDA. LOS CABLES DE GUIA INQWIRE Y LAS AGUJAS MAJESTIK ESTÁN DESTINADOS A FACILITAR LA COLOCACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS DE INTERVENCIONISMO VASCULAR.

PRESENTACIONES COMERCIALES: EMPAQUE ESTÉRIL

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

GUIAS INQWIRE: IQR35F150B, IQR35F150BST, IQR35F150J3, IQR35F260J3, IQR35F150J3F, IQR38F150J3, IQR38F150J3F, IQR35F150J3S.

AGUJAS ANGIOGRÁFICAS MAJESTIK: AN16T72S, AN17T51W, AN18N91W, AN18T51W, AN18T5WC, AN18T51WS, AN18T52C, AN18T52MC, AN18T52SH, AN18T53CO, AN18T53MCO, AN18T53SHO, AN18T61W, AN18T71W, AN18T71W-25, AN18T71WC, AN18T51WR, AN18T71WR, AN18T71WR-25, AN18T71WRT, AN18T71WS, AN18T71WS-25, AN18T72C, AN18T72MC, AN18T72S, AN18T72S-25, AN18T72SC, AN18T72SH, AN18T73SHO, AN18T73SO, AN18791W, AN19U31W, AN19U51W, AN19U51WR, AN19U52C, AN19U52MC, AN19U53CO, AN19U53MCO, AN19U71W, AN19U71W-25, AN19U71WC, AN19U71WR, AN19U71WS, AN19U71WS-25, AN19U72S, AN19U72S-25, AN19U73SO, AN20T31W, AN20T32C, AN20T52C, AN21T21W, AN21T31W, AN21T31WC, AN21T33CO, AN21T52C, AN21T53CO, AN21T71W.

EXPEDIENTE No.: 20071069
RADICACIÓN No.: 2013147683

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2013147683.

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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Abril de 2014

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
 Vo.Bo. 500-03-368
 Vo.Bo. 500-03-181



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

RESOLUCION No. 2023005869 de 17 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20176399

RADICACIÓN: 20221282299

FECHA: 30/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021526

VIGENCIA: 15/04/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020013553 del 15 de Abril de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021526, para el producto PLEURAL DRAINAGE SYSTEM AND ACCESORIES ASPIRA™/SISTEMA DE DRENAJE PLEURAL Y ACCESORIOS - ASPIRA™, a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020014883 DE 6 de Mayo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020013553 del 15 de Abril de 2020 en el sentido de APROBAR ADICION DE IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20221282299 radicado el 30/12/2022, el Doctor(a) NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2020013553 del 15/04/2020 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2020DM-0021526 a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto PLEURAL DRAINAGE SYSTEM AND ACCESORIES ASPIRA™/SISTEMA DE DRENAJE PLEURAL Y ACCESORIOS - ASPIRA™, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICION DE IMPORTADOR

WORLD MEDICAL SAS / CARRERA 7 #156-68 OFC 2801 / BOGOTA D.C / COLOMBIA

ADICION DE ACONDICIONADOR

WORLD MEDICAL SAS / CARRERA 7 #156-68 OFC 2801 / BOGOTA D.C / COLOMBIA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.



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

RESOLUCION No. 2023005869 de 17 de Febrero de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 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: agonzalezr, Técnico: dverar

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/02/17
12:12:05 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2020013553 DE 15 de Abril de 2020
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

Que mediante radicado No. 20201020876 de fecha 4 de febrero de 2020, el Doctor Eduardo Dorado Sanchez actuando en calidad de Apoderado de Merit Medical Systems, INC, presento solicitud del registro sanitario para el producto PLEURAL DRAINAGE SYSTEM AND ACCESORIES ASPIRA™/SISTEMA DE DRENAJE PLEURAL Y ACCESORIOS - ASPIRA™ en la modalidad importar y vender, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante anexo al expediente No 20176399 y solicitud No 1527 radicada electrónicamente, el Doctor Eduardo Dorado Sanchez actuando en calidad de Apoderado de Merit Medical Systems, INC, allegó traducción oficial del Certificado de Venta Libre.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que en virtud de las disposiciones del Gobierno Nacional mediante el Decreto 417 del 17 de marzo de 2020 “*Por la cual se declara un Estado de emergencia económica, social y ecológica en todo el territorio nacional*”, la Resolución No. 385 del 12 de Marzo de 2020, “*Por la cual se declara la emergencia sanitaria por causa del Coronavirus COVID 19 y se adoptan medidas para hacer frente al virus*”, y el Decreto 476 del 25 de Marzo del 2020 “*Por la cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19 y se dictan otras disposiciones, dentro del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica*”; se realizó el estudio técnico y legal de la solicitud de registro sanitario nuevo para el producto: PLEURAL DRAINAGE SYSTEM AND ACCESORIES ASPIRA™/SISTEMA DE DRENAJE PLEURAL Y ACCESORIOS - ASPIRA™, dando cumplimiento con todos los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017. Por lo anterior, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: PLEURAL DRAINAGE SYSTEM AND ACCESORIES ASPIRA™/SISTEMA DE DRENAJE PLEURAL Y ACCESORIOS - ASPIRA™
MARCA: MERIT, ASPIRA
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020DM-0021526**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MERIT MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): MERIT MAQUILADORA MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. con domicilio en MEXICO; MERIT MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): G. BARCO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: SERVIENTREGA S.A con domicilio en TENJO CUNDINAMARCA.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIB
COMPOSICIÓN: CATÉTER: SILICONA, DOW CORNING SILASTIC Q7-4750 CON SULFATO DE BARIO (BASO4) IMPRESIÓN: TINTA NEGRA GEM GRAVURE – VÁLVULA: CARCASA DE LA VÁLVULA, POLIOXIMETILENO, DELRIN NATURAL 500 NC010 VÁLVULA: SILICONA, WACKER ELASTOSIL LR 3003/40 CON COLOR DT K-75238 COLOR AZUL - TAPA PROTECTORA DE VÁLVULA: SILICONA, DOW SILASTIC Q7-4850 IMPRESIÓN – TINTA NEGRA GEM GRAVURE – BROCHE: CARCASA DEL BROCHE: POLIURETANO LSOPLAST 2510 JUNTA DEL BROCHE: SILICONA, DOW CORNING SILASTIC 07-4750 CON COLOR AZUL KREATIVE - ADAPTADOR LUER: CARCASA DEL BROCHE POLIURETANO LSOPLAST 2510 JUNTA DEL BROCHE: SILICONA, DOW CORNING SILASTIC 07-4750 CON COLOR AZUL KREATIVE TUBERÍA – PVC (SIN DEHP), COLORITE UNICHEM 8088-GN-015 PINZA – POLIPROPILENO, FLINT HILLS H0500HN CONEXIÓN LUER – ABS, BASF TERLUX 2820 HD” –



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. 2020013553 DE 15 de Abril de 2020
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.

ADAPTADOR UNIVERSAL: CARCASA DEL BROCHE (IDÉNTICA A LA ANTERIOR)– POLIURETANO LSOPLAST 2510 JUNTA DEL BROCHE (IDÉNTICA A LA ANTERIOR)– SILICONA, DOW CORNING SILASTIC 07-4750 CON COLOR AZUL KREATIVE TUBERÍA – PVC (SIN DEHP), COLORITE UNICHEM 8088-GN-015 PINZA – POLIPROPILENO, FLINT HILLS H0500HN CONECTOR UNIVERSAL - PMMA, CYROLITE G20

USOS: EL SISTEMA DE DRENAJE PLEURAL ASPIRA® ESTÁ INDICADO PARA EL DRENAJE INTERMITENTE DEL DERRAME PLEURAL RECURRENTE Y SINTOMÁTICO. EL CATÉTER ESTÁ DISEÑADO PARA EL ACCESO A LARGO PLAZO DE LA CAVIDAD PLEURAL CON EL FIN DE ALIVIAR LOS SÍNTOMAS COMO LA DISNEA Y Y EL MALESTAR EN EL TORAX ASOCIADOS CON EL DERRAME PLEURAL MALIGNO Y OTROS DERRAMES RECURRENTE. EL SISTEMA DE DRENAJE PLAUURAL ASPIRA ESTA DISEÑADO PARA EL DRENAJE INTERMITENTE A LARGO PLAZO DEL FLUIDO PLAUURAL ACUMULADO EN LA CAVIDAD PLAUURAL CON EL FIN DE ALIVIAR LOS SÍNTOMAS ASOCIADOS CON EL DERRAME PLEURAL

PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:

EMPAQUE UNITARIO, EMPAQUE X 5, EMPAQUE X 20
BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

- ASPIRA PLEURAL DRAINAGE SYSTEM
- 4992506 PLEURAL DRAINAGE CATHETER KIT
- 4992507 PLEURAL DRAINAGE COMPLETE KIT
- 4992508 PLEURAL DRAINAGE ESSENTIAL KIT
- 4992509 PLEURAL DRAINAGE STARTER KIT
- 4992507B PLEURAL VOUCHER KIT
- ASPIRA DRAINAGE ACCESSORIES
- 4991503 DRESSING KIT
- 4992301 1000 ML DRAINAGE BAG
- 4992305 LUER ADAPTER
- 4992306 REPAIR KIT
- 4992307 UNIVERSAL TUBING ADAPTER

EXPEDIENTE No.: 20176399
RADICACIÓN No.: 20201020876

ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR las etiquetas del fabricante y sticker del importador allegadas mediante el radicado No. 20201020876 de fecha 4 de febrero de 2020.

ARTÍCULO 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Abril de 2020

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/04/15 18:12:26 COT
Razón: Invima
Localidad: Bogotá, D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: lospinap Revisó: cordina_varios



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. 2021010229 DE 25 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2010042111 de 14 de diciembre de 2010, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0006790, PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE DILATACION MITRAL BONHOEFER MULTI-TRACK INTRADE, A FAVOR DE WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20201251700 del 23 de diciembre del 2020, el Doctor(a) NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S., solicita RENOVACION para el producto SISTEMA DE DILATACION MITRAL BONHOEFFER MULTI-TRACK / SISTEMA PARA DILATACIÓN DE COMISUROTOMÍA MITRAL TRANSVENOSA PERCUTANEA BONHOEFFER MULTI-TRACK, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 y en consecuencia el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: SISTEMA DE DILATACION MITRAL BONHOEFFER MULTI-TRACK / SISTEMA PARA DILATACIÓN DE COMISUROTOMÍA MITRAL TRANSVENOSA PERCUTANEA BONHOEFFER MULTI-TRACK,
MARCA(S): MULTI-TRACK, NUMED, INTRADE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0006790-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): NUMED INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

2 BALONES PARA DILATACIÓN MITRAL, 1 DILATADOR, 1 CATÉTER ANGIOGRÁFICO, UNA GUÍA 0,35 X 210MM SUPER STIFF	NYLON 11
	PEBAX
	DIOXIDO DE TITANIO
	PLATINO/IRIDIO
	CIANOCRILATO
	POLIAMIDA
	ACERO INOXIDABLE
	TERMO PLÁSTICO
	POLIETILENO

USOS: EL SISTEMA DE DILATACIÓN MITRAL BONHOEFFER MULTI-TRACK™ ESTÁ INDICADO PARA COMISUROTOMÍA MITRAL TRANSVENOSA PERCUTÁNEA EN PACIENTES CON ESTENOSIS VALVULAR MITRAL HEMODINÁMICAMENTE SIGNIFICATIVA, RESULTANTE PRIMORDIALMENTE DE LA FUSIÓN DE COMISURA DE LA CÚSPIDE DE LA VÁLVULA MITRAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL ESTERIL CON ETIQUETA



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. 2021010229 DE 25 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES:

EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

BMK14	SISTEMA PARA DILATACION MITRAL BONHOEFFER MULTI-TRACK 14FR (BALÓN DILATACIÓN MULTITRACK 14FR, BALÓN RÁPIDO INTERCAMBIO 14FR, DILATADOR 14FR, CATÉTER ANGIOGRÁFICO MMTA MULTI-TRACK, GUIA 0,035)
BMK16	SISTEMA PARA DILATACION MITRAL BONHOEFFER MULTI-TRACK 16FR (BALÓN DILATACIÓN MULTITRACK 16FR, BALÓN RÁPIDO INTERCAMBIO 16FR, DILATADOR 14FR, CATÉTER ANGIOGRÁFICO MMTA MULTI-TRACK, GUIA 0,035)
BMK18	SISTEMA PARA DILATACION MITRAL BONHOEFFER MULTI-TRACK 18FR (BALÓN DILATACIÓN MULTITRACK 18FR, BALÓN RÁPIDO INTERCAMBIO 18FR, DILATADOR 14FR, CATÉTER ANGIOGRÁFICO MMTA MULTI-TRACK, GUIA 0,035)
BMK20	SISTEMA PARA DILATACION MITRAL BONHOEFFER MULTI-TRACK 20FR (BALÓN DILATACIÓN MULTITRACK 20FR, BALÓN RÁPIDO INTERCAMBIO 20FR, DILATADOR 14FR, CATÉTER ANGIOGRÁFICO MMTA MULTI-TRACK, GUIA 0,035)

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20025604
RADICACIÓN: 20201251700
FECHA: 23/12/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201251700de 23 de diciembre de 2020.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto SISTEMA DE DILATACION MITRAL BONHOEFFER MULTI-TRACK INTRADE etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA2010DM-0006790

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Marzo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/25
16:53:59 COT
Razón: Prima
Locación: BOGOTÁ D.C.
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyecto: Legal: salbam, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCION No. 2021056849 DE 17 de Diciembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20025604

RADICACIÓN: 20211237885

FECHA: 10/11/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0006790-R1

VIGENCIA: 25/03/2031

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2010042111 DE 14 de Diciembre de 2010, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0006790, PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE DILATACION MITRAL BONHOEFER MULTI-TRACK INTRADE, A FAVOR DE WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021010229 de 25 de Marzo de 2021, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006790-R1 para el producto SISTEMA DE DILATACION MITRAL BONHOEFFER MULTI-TRACK / SISTEMA PARA DILATACIÓN DE COMISUROTOMÍA MITRAL TRANSVENOSA PERCUTANEA BONHOEFFER MULTI-TRACK, a favor de WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211237885 radicado el 10/11/2021, la Doctora NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010042111 del 14 de diciembre de 2010 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006790-R1 a favor de WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA DE DILATACION MITRAL BONHOEFFER MULTI-TRACK / SISTEMA PARA DILATACIÓN DE COMISUROTOMÍA MITRAL TRANSVENOSA PERCUTANEA BONHOEFFER MULTI-TRACK, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Multi-Track Catheter MMTA03100, MMTA0380, MMTA04100. MTA0480, MMTA 05100, MMTA0580, MMTA06100.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021056849 DE 17 de Diciembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Diciembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: Irivasm

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/12/21
21:17:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2



La salud
es de todos

Minsatuc

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

RESOLUCION No. 2019013374 DE 11 de Abril de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20133221

RADICACIÓN: 20191059500

FECHA: 01/04/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016812

VIGENCIA: 12/09/2027

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017037745 DE 12 de Septiembre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016812 para el producto RESOLVE & ONE STEP DRAINAGE CATHETERS/CATÉTERES DE DRENAJE RESOLVE & ONE STEP, a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2018014624 DE 10 de Abril de 2018, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2017037745 del 12/09/2017, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUIR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018022112 de 25 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2017037745 de 12 de Septiembre de 2017, en el sentido de APROBAR EXCLUSIÓN Y ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20191059500 radicado el 01/04/2019, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2017037745 de 12 de Septiembre de 2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016812 a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto RESOLVE & ONE STEP DRAINAGE CATHETERS/CATÉTERES DE DRENAJE RESOLVE & ONE STEP en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

One Step™ Centesis Catheter			
Locking Sterile Stand-Alone			
OSC-4F-12PLT	OSC-4F-12PL	OSC-5F-12PLT	OSC-5F-12PL
OSC-4F-17PLT	OSC-4F-17PL	OSC-5F-17PLT	OSC-5F-17PL
OSC-6F-12PLT	OSC-6F-12PL	OSC-6F-7LT	OSC-6F-7L

Página 1 de 3



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

RESOLUCION No. 2019013374 DE 11 de Abril de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017,

OSC-6F-17PLT	OSC-6F-17PL	OSC-6F-10LT	OSC-6F-10L
OSC-6F-15LT	OSC-6F-15L	OSC-8F-7LT	OSC-8F-7L
OSC-8F-12PLT	OSC-8F-12PL	OSC-8F-10LT	OSC-8F-10L
OSC-8F-17PLT	OSC-8F-17PL	OSC-8F-15LT	OSC-8F-15L
Slip Sterile Stand-Alone			
OSC-4F-12PT	OSC-4F-12PS	OSC-5F-12PT	OSC-5F-12PS
OSC-4F-17PT	OSC-4F-17PS	OSC-5F-17PT	OSC-5F-17PS
OSC-6F-12PT	OSC-6F-12PS	OSC-6F-7T	OSC-6F-7S
OSC-6F-17PT	OSC-6F-17PS	OSC-6F-10T	OSC-6F-10S
OSC-6F-15T	OSC-6F-15S	OSC-8F-7T	OSC-8F-7S
OSC-8F-12PT	OSC-8F-12PS	OSC-8F-10T	OSC-8F-10S
OSC-8F-17PT	OSC-8F-17PS	OSC-8F-15T	OSC-8F-15S
Locking Kit			
TAPS-4F-12PLT	SPPT-4F-12PL	TAPS-5F-12PLT	SPPT-5F-12PL
TAPS-4F-17PLT	SPPT-4F-17PL	TAPS-5F-17PLT	SPPT-5F-17PL
TAPS-6F-12PLT	SPPT-6F-12PL	TAPS-6F-7LT	SPPT-6F-7L
TAPS-6F-17PLT	SPPT-6F-17PL	TAPS-6F-10LT	SPPT-6F-10L
TAPS-6F-15LT	SPPT-6F-15L	TAPS-8F-7LT	SPPT-8F-7L
TAPS-8F-12PLT	SPPT-8F-12PL	TAPS-8F-10LT	SPPT-8F-10L
TAPS-8F-17PLT	SPPT-8F-17PL	TAPS-8F-15LT	SPPT-8F-15L
Kit - Slip Kit			
TAPS-4F-12PT	SPPT-4F-12PS	TAPS-5F-12PT	SPPT-5F-12PS
TAPS-4F-17PT	SPPT-4F-17PS	TAPS-5F-17PT	SPPT-5F-17PS
TAPS-6F-12PT	SPPT-6F-12PS	TAPS-6F-7T	SPPT-6F-7S
TAPS-6F-17PT	SPPT-6F-17PS	TAPS-6F-10T	SPPT-6F-10S
TAPS-6F-15T	SPPT-6F-15S	TAPS-8F-7T	SPPT-8F-7S
TAPS-8F-12PT	SPPT-8F-12PS	TAPS-8F-10T	SPPT-8F-10S
TAPS-8F-17PT	SPPT-8F-17PS	TAPS-8F-15T	SPPT-8F-15S

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.



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. 2019013374 DE 11 de Abril de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO CUARTO.- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Abril de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: jgonzalezc

Firma válida

Firmado digitalmente por:
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.11
06:55:44
Razón: INVIMA
Localidad: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 02 /05/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Orlando
DAZ identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
79-331818 expedida en BOGOTÁ, en calidad de
AUTORIZADO, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de
notificarse de la Resolución 2019013324 del 11-Abr-A

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en ___ folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos InVima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma:

C.C.


79-331818 MTG

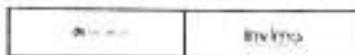
Notificador:

Firma:



Código:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - InVima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 26 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co


www.invima.gov.co



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

RESOLUCIÓN No. 2017037745 DE 12 de Septiembre de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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

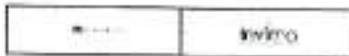
QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN 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:	RESOLVE & ONE STEP DRAINAGE CATHETERS/CATÉTERES DE DRENAJE RESOLVE & ONE STEP
MARCA:	MERIT, RESOLVE, ONE STEP
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016812
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MERIT MEDICAL SYSTEMS ,INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MERIT MEDICAL SYSTEMS ,INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	MERIT MAQUILADORA MÉXICO, S DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MÉXICO
ACONDICIONADOR(ES):	WORLD MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	WORLD MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	LUER SIN BLOQUE Y TAPA CON BLOQUE: POLICARBONATO ADHESIVO: CIANOCRILATO EJE DE CATÉTER: CARBONATO Y SULFATO DE BARIO NOVENO ESTILETE TROCAR, HUB, TROCAR: POLICARBONATO TROCAR, 3 PUNTOS: ACERO INOXIDABLE ADHESIVO: ACRILATO DE POLIURETANO CÁNULA METÁLICA, HUB, CÁNULA METÁLICA: POLICARBONATO, ACERO INOXIDABLE
USOS:	SE UTILIZAN PARA EL DRENAJE DE FLUIDOS DE CAVIDADES CORPORALES
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: RESOLVE™ NON-LOCKING (NL) UNIVERSAL DRAINAGE CATHETERS: RNL-6-038J,RNL-6-038S,RNL-12-038J,RNL-7-038J,RNL-7-038S,RNL-12-038S,RNL-8-038J,RNL-8-038S,RNL-10-038J,RNL-10-038S RESOLVE™ LOCKING (RLC) DRAINAGE CATHETERS: RLC-6-038,RLC-6-038MB,RLC-6-REV,RLCMB-6-REV,RLC-6-SFX,RLCMB-6-SFX,RLC15-6-038MB,RLC15-7-038MB,RLC15-8-038MB,RLC15-10-038MB,RLC15-12-038MB,RLC15-14-038MB,RLC40-6-038MB,RLC-7-038,RLC-7-038MB,RLC-8-038,RLC-8-038MB,RLC-8-REV,RLCMB-8-REV,RLC-8-SFX,RLCMB-8-SFX,RLC-10-038,RLC-10-038MB,RLC-10-REV,RLC-7-REV,RLC40-8-038MB,RLC40-10-038MB,RLC40-12-038MB,RLC40-14-038MB,RC-RT00L,RLCMB-10-REV,RLC-10-SFX,RLCMB-10-SFX,RLC-12-038,RLC-12-038MB,RLC-7-SFX,RLC-12-REV,RLCMB-12-REV,RLC-12-SFX,RLCMB-12-SFX,RLC-14-038,RLCMB-7-REV,RLC-14-038MB,RLC-14-REV,RLCMB-14-REV,RLC-14-SFX,RLCMB-14-SFX,RLCMB-7-SFX ONE STEP CENTESIS DRAINAGE CATHETER:





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

RESOLUCIÓN No. 2017037745 DE 12 de Septiembre de 2017
 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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

OSC-4F-7;OSC-4F-7L;OSC-4F-7NH;OSC-4F-7LNH;OSC-4F-7S;OSC-4F-7T;OSC-4F-7LT;OSC-4F-10;OSC-4F-10L;OSC-4F-10NH;OSC-4F-10LNH;OSC-4F-10S;OSC-4F-10T;OSC-4F-10LT;OSC-5F-7;OSC-5F-7L;OSC-5F-7NH;OSC-5F-7LNH;OSC-5F-7S;OSC-5F-7T;OSC-5F-7LT;OSC-5F-10;OSC-5F-10L;OSC-5F-10LT;OSC-5F-10NH;OSC-5F-10S;OSC-5F-10T;OSC-5F-10LT;OSC-5F-15;OSC-5F-15L;OSC-5F-15NH;OSC-5F-15LNH;OSC-5F-15S;OSC-5F-15T;OSC-5F-15LT
 RESOLVE BILIARY DRAINAGE CATETER RBC:
 RBC-8-038;RBC-8-REV;RBDC-8-038;RBDC-8-REV;RBDC-8-SFX;RBC-14-038;RBDC-14-038;RBC-8-SFX;RBC-10-038;RBDC-10-038;RBDC-10-REV;RBDC-10-SFX;RBC-14-REV;RBC-14-SFX;RBC-10-REV;RBC-10-SFX;RBDC-12-038;RBDC-12-REV;RBDC-12-SFX;RC-RT00L;RBC-12-038;RBC-12-REV;RBC-12-SFX;RBDC-14-REV;RBDC-14-SFX

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
 EXPEDIENTE NO.: 20133221
 RADICACIÓN NO.: 2017129350
 FECHA DE RADICACIÓN: 08 09 2017

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 QUEDARÁN 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 12 DE SEPTIEMBRE DE 2017
 ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
 DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
 Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
 ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
 Fecha: 2017.09.12 10:07:40
 Razón: INVIMA
 Ubicación: BOGOTÁ D.C., Colombia

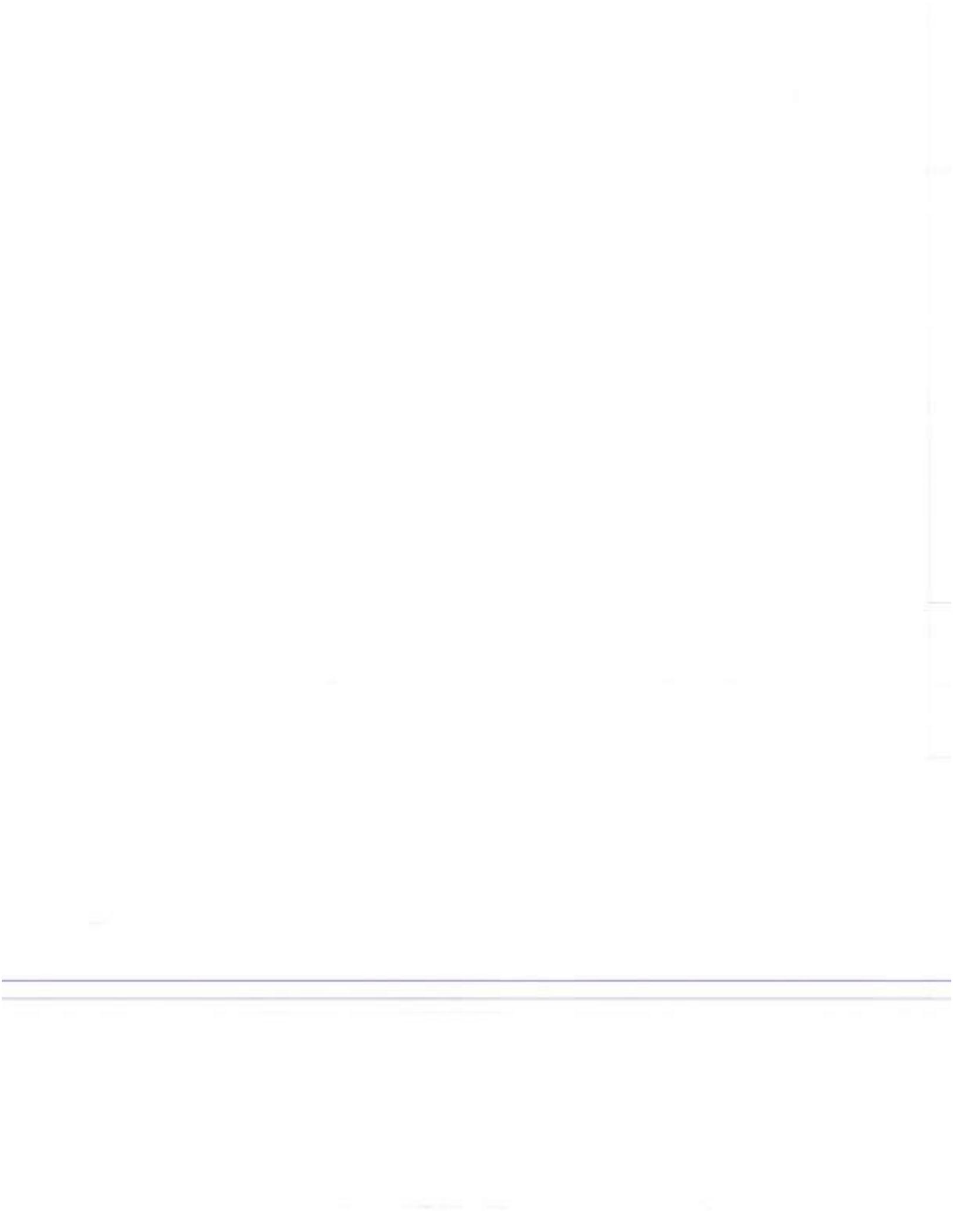


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
BOGOTÁ

Nombre del establecimiento o comercializador: Orlando DEAZ
Número de identificación: 79.331818 BOGOTÁ

Identificación No. 2017037745 del Sep-12-2017
Fecha: 21 SEP 2017 1503

Nombre: 
Apellido: 





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. 2020015487 DE 14 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009031187 de 14 de Octubre de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004748, para el producto CATETER GUIA CONCIERGE - MERIT MEDICAL SYSTEMS INC, a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante radicado número 20191137211 de fecha 19 de julio de 2019, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS INC., solicitó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004748 para el producto CONCIERGE GUIDING CATHETER / CATÉTER GUIA CONCIERGE en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento número 2019011207 de fecha 12 de Septiembre de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

“1. Verificada la referencia CGC6100AL75SH, no se evidencia en el certificado de venta libre. En este sentido, deberá aportar certificado de venta libre en el cual se evidencie dicha referencia, en caso contrario de no aportar el CVL, deberá allegar formulario corregido del que se excluya dicha referencia.

2. Allegar declaración de conformidad del producto en la que se evidencie el nombre del producto, totalidad de las referencias y normas empleadas en el proceso de diseño y fabricación del dispositivo. Lo anterior se solicita, por cuanto en la declaración de conformidad aportada, no se evidencian referencias.

3. Allegar los estudios de estabilidad para el producto objeto del trámite, en los cuales se valide la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, por cuanto en la documentación aportada se identifica que fueron evaluadas las características del dispositivo, pero no se evidencia que la condición de esterilidad se mantiene para la vida útil declarada.

4. Allegar el desarrollo del análisis de riesgos del producto, en donde se describan los riesgos puntuales y las soluciones adoptadas por el fabricante para cada una de ellas, acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, donde se especifique cuáles son los riesgos puntuales del uso del producto encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, sus causas, severidad, ocurrencia y detectabilidad de dichos riesgos, así como las soluciones planteadas por el fabricante para mitigar cada uno de ellos (tabla de evaluación y control del riesgo). Tenga en cuenta que para el caso en que esta información se encuentre en un idioma diferente, es necesario que allegue un resumen al castellano conforme al artículo 49 de Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto en el análisis de riesgos allegado aunque se relacionan los riesgos y una evaluación del riesgo (análisis individual del riesgo- nivel del riesgo,) no se evidencian las medidas de mitigación realizadas por el fabricante para cada uno de ellos.

5. Allegar nuevamente carta de autorización del fabricante al importador, en los términos del literal d) del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que la aportada a folio No. 56 se evidenció vencida al momento de radicación de la solicitud.”

Que mediante escrito No. 2021012484 de fecha 23 de enero de 2020, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS INC., allega respuesta al auto de requerimiento número 2019011207 de fecha 12 de Septiembre de 2019.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación 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 autorización de ésta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento 2019011207 de fecha 12 de Septiembre de 2019, siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega nuevamente Certificado de Venta Libre en el que se evidencia la referencia CGC6100AL75SH, se aclara que no se aporta declaración de conformidad por cuanto en el Certificado de Venta Libre -CVL se evidencian la totalidad de los códigos y/o referencias del producto, se allega estudio de estabilidad en el que se valida la vida útil atribuida, se aporta análisis de riesgos en el que se evidencian los riesgos y las medidas de mitigación y se avala el historial comercial aportado con la solicitud inicial. Lo anterior, de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE



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. 2020015487 DE 14 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: CONCIERGE GUIDING CATHETER / CATÉTER GUIA CONCIERGE
MARCA CONCIERGE, MERIT
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020DM-0004748-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MERIT MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): MERIT MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): WORLD MEDICAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): WORLD MEDICAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
HUB:	POLIURETANO (ISOPLAST)
CUERPO:	POLIETER BLOQUE AMIDA (PEBAX) NYLON SUBCARBONATO DE BISMUTO
SEGMENTO PROXIMAL:	POLIETER BLOQUE AMIDA (PEBAX) NYLON SUBCARBONATO DE BISMUTO
SEGMENTO DISTAL:	POLIETER BLOQUE AMIDA (PEBAX) NYLON SUBCARBONATO DE BISMUTO
PUNTA BLANDA:	POLIETER BLOQUE AMIDA (PEBAX) NYLON SUBCARBONATO DE BISMUTO
RECUBRIMIENTO INTERNO:	POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE)
ALAMBRE TRENZADO:	ACERO INOXIDABLE
ALIVIADOR DE ESFUERZO:	POLIETER BLOQUE AMIDA (PEBAX) NYLON SULFATO DE BARIO

USOS: ESTAN DISEÑADOS PARA LA INTRODUCCION INTRAVASCULAR DE DISPOSITIVOS DE INTERVENCION Y DIAGNOSICO EN LOS SISTEMAS VASCULARES CORONARIO Y PERIFERICO.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia	Código, Modelo o Referencia
CONCIERGE Guiding Excellence™ Guiding Catheters Multipurpose	
	CGC5100MP1
	CGC5100MP1SH
	CGC7100MP1

Página 2 de 11



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. 2020015487 DE 14 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia
	CGC6100MP1SH
	CGC6100MPA2SH
	CGC8100MP1SH
	CGC7100MP1SH
	CGC8100MP1
	CGC6100MP1
CONCIERGE Guiding Excellence™ Guiding Catheter left Coronary Bypass	
	CGC5100LCB
	CGC5100LCBSH
	CGC6100LCB
	CGC6100LCBSH
	CGC7100LCB
	CGC7100LCBSH
	CGC8100LCB
	CGC8100LCBSH
CONCIERGE Guiding Excellence™ Guiding Catheter Right Coronary Bypass	
	CGC5100RCB
	CGC5100RCBSH
	CGC6100RCB
	CGC6100RCBSH
	CGC7100RCB
	CGC7100RCBSH
	CGC8100RCB
	CGC8100RCBSH
CONCIERGE Guiding Excellence™ Guiding Catheter Internal Mammary	
	CGC5100IM
	CGC5100IMSH
	CGC6100IM
	CGC6100IMSH
	CGC7100IM
	CGC7100IMSH
	CGC8100IM
	CGC8100IMSH
CONCIERGE Guiding Excellence™ Guiding Catheter El Gamal	
	CGC5100EG
	CGC6100EG



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. 2020015487 DE 14 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia
	CGC7100EG
	CGC8100EG
CONCIERGE Guiding Excellence™ Guiding Catheter Hockey Stick	
	CGC5100HS
	CGC7100HSSH
	CGC6100HS
	CGC8100HSSH
	CGC7100HS
	CGC8100HS
	CGC5100HSSH
	CGC6100HSSH
CONCIERGE Guiding Excellence™ Guiding Catheter Renal Double Curve	
	CGC6100RDC
	CGC7100RDC
CONCIERGE Guiding Excellence™ Guiding Catheter SBS	
	CGC5100SBS30
	CGC5100SBS30SH
	CGC5100SBS35
	CGC5100SBS35SH
	CGC5100SBS40
	CGC5100SBS40SH
	CGC8100SBS45SH
	CGC6100AL75SH
	CGC8100SBS45
	CGC7100SBSLAD45SH
	CGC6100SBSLAD45
	CGC5100SBS45SH
	CGC6100SBSLAD30
	CGC6100SBSLAD40
	CGC7100SBSLAD30
	CGC7100SBSLAD40
	CGC8100SBSLAD30
	CGC8100SBSLAD40
	CGC5100SBS375
	CGC7100SBS375
	CGC6100SBS30
	CGC6100SBS30SH



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. 2020015487 DE 14 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia
	CGC6100SBS35
	CGC6100SBS35SH
	CGC6100SBS40
	CGC6100SBS40SH
	CGC7100SBS45
	CGC8100SBSLAD45SH
	CGC6100SBS45SH
	CGC5100SBS45
	CGC8100SBSLAD45
	CGC8100SBSLAD45
	CGC6100SBSLAD30SH
	CGC6100SBSLAD40SH
	CGC7100SBSLAD30SH
	CGC7100SBSLAD40SH
	CGC8100SBSLAD30SH
	CGC8100SBSLAD40SH
	CGC5100SBS375SH
	CGC7100SBS375SH
	CGC7100SBS30
	CGC7100SBS30SH
	CGC7100SBS35
	CGC7100SBS35SH
	CGC8100SBS30
	CGC8100SBS30SH
	CGC5100SBSLAD45SH
	CGC5100SBSLAD45
	CGC7100SBS45SH
	CGC6100SBS45
	CGC6100SBSLAD35
	CGC6100SBSRCA
	CGC7100SBSLAD35
	CGC7100SBSRCA
	CGC8100SBSLAD35
	CGC8100SBSRCA
	CGC6100SBS375
	CGC8100SBS375
	CGC5100SBSLAD35SH



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. 2020015487 DE 14 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia
	CGC5100SBSRCASH
	CGC8100SBS35
	CGC8100SBS35SH
	CGC8100SBS40
	CGC8100SBS40SH
	CGC7100SBS40
	CGC7100SBS40SH
	CGC6100SBSLAD45SH
	CGC7100SBSLAD45
	CGC7100SBSLAD45
	CGC6100SBSLAD35SH
	CGC6100SBSRCASH
	CGC7100SBSLAD35SH
	CGC7100SBSRCASH
	CGC8100SBSLAD35SH
	CGC8100SBSRCASH
	CGC6100SBS375SH
	CGC8100SBS375SH
	CGC5100SBSLAD30SH
	CGC5100SBSLAD30
	CGC5100SBSLAD35
	CGC5100SBSRCA
	CGC5100SBSLAD40SH
CONCIERGE Guiding Excellence™ Guiding Catheter SBS Modified	
	CGC5100SBS35-M
	CGC5100SBS35-MSH
	CGC5100SBS40-M
	CGC5100SBS40-MSH
	CGC5100SBS375-M
	CGC6100SBS35-M
	CGC6100SBS35-MSH
	CGC6100SBS375-M
	CGC6100SBS40-M
	CGC6100SBS40-MSH
	CGC7100SBS35-M
	CGC7100SBS35-MSH
	CGC7100SBS40-M



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. 2020015487 DE 14 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia
	CGC7100SBS45-MSH
	CGC7100SBS40-MSH
	CGC5100SBS45-M
	CGC8100SBS45-MSH
	CGC8100SBS40-M
	CGC8100SBS40-MSH
	CGC5100SBS45-MSH
	CGC6100SBS45-MSH
	CGC7100SBS45-M
	CGC6100SBS45-M
	CGC7100SBS375-M
	CGC8100SBS375-M
	CGC8100SBS35-M
	CGC8100SBS35-MSH
	CGC8100SBS45-M
CONCIERGE Guiding Excellence™ Guiding Catheter Ultimate	
	CGC5100ULT1
	CGC6100ULT1
	CGC7100ULT1
	CGC8100ULT1
	CGC5100ULT2
	CGC6100ULT2
	CGC7100ULT2
	CGC8100ULT2
	CGC5100ULT3
	CGC6100ULT3
	CGC7100ULT3
	CGC8100ULT3
	CGC5100ULT4-T40
	CGC6100ULT4-T40
	CGC7100ULT4-T40
	CGC5100ULT4-T45
	CGC6100ULT4-T45
	CGC7100ULT4-T45
CONCIERGE Guiding Excellence™ Guiding Catheter Judkins Right	
	CGC5100JR30
	CGC5100JR35



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. 2020015487 DE 14 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia
	CGC5100JR35SH
	CGC5100JR40
	CGC5100JR40SH
	CGC5100JR50
	CGC5100JR50SH
	CGC5100JR60
	CGC6100JR30
	CGC6100JR35
	CGC6100JR35SH
	CGC6100JR40
	CGC6100JR40SH
	CGC6100JR50
	CGC6100JR50SH
	CGC6100JR60
	CGC7100JR30
	CGC7100JR35
	CGC7100JR35SH
	CGC7100JR40
	CGC7100JR40SH
	CGC7100JR50
	CGC7100JR50SH
	CGC7100JR60
	CGC8100JR30
	CGC8100JR35
	CGC8100JR35SH
	CGC8100JR40SH
	CGC8100JR40
	CGC8100JR50
	CGC8100JR50SH
	CGC8100JR60
CONCIERGE Guiding Excellence™ Guiding Catheter Judkins Left	
	CGC5100JL30
	CGC5100JL35
	CGC5100JL35SH
	CGC5100JL35ST
	CGC5100JL40
	CGC5100JL40SH



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. 2020015487 DE 14 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia
	CGC5100JL40ST
	CGC5100JL45
	CGC5100JL45SH
	CGC5100JL50
	CGC5100JL50SH
	CGC6100JL30
	CGC6100JL35
	CGC6100JL35SH
	CGC6100JL35ST
	CGC6100JL40
	CGC6100JL40SH
	CGC6100JL40ST
	CGC6100JL45
	CGC6100JL45SH
	CGC6100JL50
	CGC6100JL50SH
	CGC7100JL30
	CGC7100JL35
	CGC7100JL35SH
	CGC7100JL35ST
	CGC7100JL40
	CGC7100JL40SH
	CGC7100JL40ST
	CGC7100JL45
	CGC7100JL45SH
	CGC7100JL50
	CGC7100JL50SH
	CGC8100JL30
	CGC8100JL35
	CGC8100JL35SH
	CGC8100JL35ST
	CGC8100JL40
	CGC8100JL40SH
	CGC8100JL40ST
	CGC8100JL45
	CGC8100JL45SH
	CGC8100JL50



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. 2020015487 DE 14 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia
	CGC8100JL50SH
CONCIERGE Guiding Excellence™ Guiding Catheter Amplatz Right	
	CGC5100AR1
	CGC5100AR1SH
	CGC5100AR2
	CGC5100AR2SH
	CGC8100AR1SH
	CGC5100AR3
	CGC6100AR1
	CGC6100AR1SH
	CGC6100AR2
	CGC8100AR2
	CGC6100AR2SH
	CGC6100AR3
	CGC7100AR1
	CGC7100AR1SH
	CGC8100AR2SH
	CGC7100AR2
	CGC7100AR2SH
	CGC7100AR3
	CGC8100AR1
	CGC8100AR3
CONCIERGE Guiding Excellence™ Guiding Catheter Amplatz Left	
	CGC5100AL1
	CGC5100AL1SH
	CGC5100AL2
	CGC5100AL2SH
	CGC7100AL3
	CGC5100AL75
	CGC8100AL75
	CGC5100AL3
	CGC6100AL1
	CGC6100AL1SH
	CGC6100AL2
	CGC8100AL2
	CGC7100AL75SH
	CGC6100AL75



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. 2020015487 DE 14 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia
	CGC6100AL2SH
	CGC6100AL3
	CGC7100AL1
	CGC8100AL1
	CGC8100AL2SH
	CGC5100AL75SH
	CGC8100AL75SH
	CGC7100AL1SH
	CGC7100AL2
	CGC7100AL2SH
	CGC8100AL1SH
	CGC8100AL3
	CGC7100AL75

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20006176
RADICACIÓN: 20191137211
FECHA: 19/07/2019

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20191137211.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario anterior INVIMA2009DM-0004748.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Mayo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

**RESOLUCIÓN No. 2014006377 DE 11 de Marzo de 2014
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2013123879 de fecha 28 de Octubre de 2013, la Doctora BONNIE PARODI FLÓREZ actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MERIT MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en SOUTH JORDAN, UTA – ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA, para el producto CATETERES ANGIOGRAFICOS (PERFORMA E IMPRESS) CON SUS RESPECTIVAS REFERENCIAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2013009280 de fecha 12 de Diciembre de 2013, el INVIMA solicitó a la interesada que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar el certificado de venta libre vigente que incluya el nombre del producto así como también completar el formulario con las referencias, ya que en el ítem de observaciones, solo se observa que allegan CD con las referencias, pero estas no aparecen diligenciadas en el formulario, de acuerdo a lo enunciado en el Artículo 29 literal b) y artículo 44 del decreto 4725 de 2005.

2. Allegar historial comercial con resumen en español, ya que en lo observado de los documentos allegados este solo se encuentra en idioma inglés, lo anterior en cumplimiento del literal a, artículo 29 del decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2014003677 de fecha 16 de Enero de 2014, la Doctora BONNIE PARODI FLÓREZ actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MERIT MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en SOUTH JORDAN, UTA – ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA, allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2013009280 de fecha 12 de Diciembre de 2013.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2013009280 de fecha 12 de Diciembre de 2013, se pudo evidenciar que cumple con los requerimientos exigidos por esta Dirección.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2006, 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.

RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-
PRODUCTO:**

Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
CATETERES ANGIOGRAFICOS (PERFORMA E IMPRESS) CON SUS
RESPECTIVAS REFERENCIAS- PERFORMA E IMPRESS

**REGISTRO SANITARIO No.:
TIPO DE REGISTRO:
TITULAR:**

INVIMA 2014DM-0011078 **VIGENTE HASTA:** 03 ABR 2024
IMPORTAR Y VENDER
MERIT MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE
AMÉRICA

FABRICANTE:

MERIT MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE
AMÉRICA

**IMPORTADOR:
ACONDICIONADOR:
TIPO DE DISPOSITIVO:
RIESGO:
VIDA ÚTIL:
COMPOSICIÓN:**

WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
INVASIVO QUIRURGICO
III
3 AÑOS
CUERPO (HUB) POLICARBONATO - BLANCO. EJE: NYLON 11 BESNO
(POLIAMIDA) - CABLE SIN TRENZAR, PEBAX RESINA (BLOQUE
COPOLIMERO DE AMIDA DE POLIÉTER), ALAMBRE TRENZADO, SULFATO
DE BARIO-PACIFICADOR. COLORANTE AZUL ULTRAMAR, COLORANTE DE



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2014006377 DE 11 de Marzo de 2014

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, y ley 1437 de 2011.

USOS:

AMIDA), OXIDO DE TITANIO, COLORANTE GRIS-5 FRANCÉS, COLORANTE VERDE-6 FRANCÉS, COLORANTE AMARILLO-4 FRANCÉS, ALAMBRE TRENZADO: 304 V O 306 L ALAMBRE DE ACERO INOXIDABLE., ADHESIVO: CIANOACRILATO, BANDA MARCADORA: PLATINUM-IRIDIUM.
SE USAN EN LA ADMINISTRACIÓN DE CONTRASTE RADIOPACO EN DETERMINADOS PUNTOS DEL SISTEMA CARDIOVASCULAR COMBINADO CON PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS DE RUTINA, LOS CATÉTERES ANGIOGRÁFICOS CON BANDAS DE REFERENCIA TAMBIÉN PUEDEN UTILIZARSE PARA EFECTUAR MEDICIONES ANATÓMICAS.

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:**

EMPAQUE ESTÉRIL

PERFORMA MultiPack PLUS Angiographic Cardiology Catheters:
4MPPRO-W-S, 4MPPRO-W-145, 4MPS-145-18, 4MPPRO-11-W-145, 5MPPRO-11-NP, 5MP6PROW-NP-18, 5MPSW-S, 5MPSW-145, 5MPS-S, 5MPS-145, 5MPSW-SNB, 5MPS7-W-145, 5MPPRO-11-N, 5MPPROW-S, 5MPPROW-S, 5MPPRO-S, 5MPPRO-145, 5MPPRO-W-145, 5MPPROW-N, 5MPPROW-145, 5MPPRO-N, 5MP6SW-145, 5MPSW-N, 6MPSW-S, 6MPSW-145, 6MPPRO-11-W-145, 6MPS-S, 6MPS-145, 6MPPROW-S, 6MPPROW-145, 6MPPRO-N, 6MPPROW-N.

PERFORMA Radial MultiPack Plus Catheters: RADMPP-1, RADMPP-2, RADMPP-3, RADMPP-4, RADMPP-5, RADMPP-6, RADMPP-7, RADMPP-8, RADMPP-9, RADMPP-10, RADMPP-11, RADMPP-12, 7445-E6.

IMPRESS CATHETERS (30CM) Angiographic Catheters: 43035RIM, 53035RIM, 4303510PIG-NB, 43035BER, 53035BER, 5303510PIG-NB, 43035KA2, 53035KA2, 43035MODCB1, 53035MODCB1, 43035STR, 53035STR.

IMPRESS 30 Cm Catheters: 43035MODCB1, 43035BER, 43035KA2, 43035STR, 43035RIM, 53035KA2, 53035MODCB1, 53035BER, 53035STR, 53035RIM, 5303510PIG-NB, 4303510PIG-NB.

EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:

20068688
2013123879

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2013123879.

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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Marzo de 2014

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

RESOLUCION No. 2015018345 DE 11 de Mayo de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011,

EXPEDIENTE: 20068688

RADICACIÓN: 2014169761

FECHA: 18/12/2014

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011078

VIGENCIA: 03/04/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014006377 de 11 de Marzo de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011078 para el producto CATETERES ANGIOGRAFICOS (PERFORMA E IMPRESS) CON SUS RESPECTIVAS REFERENCIAS- PERFORMA E IMPRESS a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2014032838 del 8 de Octubre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2014006377 del 11/03/2014, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2014041087 de 4 de Diciembre de 2014, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2014032838 de 8 de Octubre de 2014, que concedió modificación al registro sanitario, en su artículo primero quedando: ADICION DE REFERENCIAS: IMPRESS HYDROPHILIC KA2 CATHETERS, IMPRESS HYDROPHILIC RBI (RENAL, BIFURCATION, ILIAC) CATHETERS. IMPRESS CARNEVALE CATHETERS.

Que mediante escrito número 2014169761 radicado el 18/12/2014, la Doctora BONNIE PARODI, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MERIT MEDICAL SYSTEMS INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE NOMBRE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Auto No. 2015002007 de fecha 23 de Febrero de 2015, el INVIMA solicito al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

**1. Allegar catálogos de las referencias a adicionar, toda vez que este es uno de los requisitos que se enuncia en el ítem de Adición de referencias en el formulario de solicitud de modificación.*

2. Aclarar de que esta compuesto el kit que desea adicionar como presentación comercial, toda vez que no se encuentra explicación dentro de los documentos anexados. Para lo anterior debe tener en cuenta el Artículo 28 del Decreto 4725 de 2005 y la Circular Externa No. 500-1298-2013 del 25 de Abril de 2013. Si se tratara efectivamente de un kit, cada producto tendría que tener su Registro Sanitario por separado.

*3. Allegar modificación de etiquetas si efectivamente va a adicionar la presentación en kit. Lo anterior teniendo en cuenta el Artículo 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005.**

Que mediante Radicado No. 2015039448 de fecha 31 de Marzo de 2015, la Doctora BONNIE PARODI, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MERIT MEDICAL SYSTEMS INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2015002007 de fecha 23 de Febrero de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2015002007 de fecha 23 de Febrero de 2015, se evidencia que da cumplimiento a las exigencias impartidas por esta Dirección.

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la

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

RESOLUCION No. 2015018345 DE 11 de Mayo de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011,

petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014006377 del 11/03/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011078 a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CATETERES ANGIOGRAFICOS (PERFORMA E IMPRESS) CON SUS RESPECTIVAS REFERENCIAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDE, en el sentido de **APROBAR**:

- **CAMBIO DE NOMBRE: (DEBE FIGURAR)**

CATÉTERES ANGIOGRAFICOS-MERIT MEDICAL

- **ADICIÓN DE REFERENCIAS: (DEBE FIGURAR)**

Impress Headhunter Catheters, y Impress Hydrophilic Headhunter 1 Catheters Impress Catheters (30cm) Angiographic Catheters, Impress Newton Catheters, impress Bentson Catheters y Impress Hydrophilic Bentson Catheters, Impress MANI Catheters y Impress Hydrophilic MANI Catheters, Impress Vertebral Catheters y Impress Hydrophilic Vertebral Catheters, Impress Modified Cerebral Catheters, Impress Angle Tip 90° Catheters y Impress MW Catheters, Impress Berenstein Catheters y Impress Hydrophilic Berenstein Catheters, Impress Simmons Catheter y Impress Hydrophilic Simmons catheters, Impress Cobra Catheters y Impress Hydrophilic Cobra Catheters, Impress Hook Catheters, Impress Shepherd Hook Catheters, Impress Renal Double Curve Catheters, Impress Hockey Stick Catheters, Impress Molajeme Catheters, Impress Reuter Catheter, Impress Mikaelsson Curve Catheters, Impress KA2 Catheter y Impress Hydrophilic KA2 Catheters, Impress Modified Hook Selective Catheters, Impress With Legato Coating-Modified Hook, Impress Straight Selective y Impress Hydrophilic Straight Selective Catheters, Impress RBI (Renal, Bifurcación, Iliac) y Impress Hydrophilic RBI Catheters, Impress MINI RIM y Impress Ultra Bolus Flush Catheters, Impress Straight Flush Catheters, Impress Shepherd Flush Catheters y Impress Modified Bolus Flush Catheters, Impress Pigtail Flush Catheters, Impress Multipurpose A1 Catheters y Impress Hydrophilic Multipurpose A1 Catheters, Impress 30cm Catheters.

Pediatric /Adult Pigtail Catheters (FEP-Teflon)

Performa Sones Catheters, Performa AMIR Motarjeme Catheters, Performa Reuter Catheters, Performa Berenstein Catheter, Performa Modified Cerebral Catheters, Performa Shepherd Hook Catheters, Performa MultiPack PLUS Angiographic Cardiology, Performa MIV Radial Pigtail Ventriculogram Catheters, Performa Radial Multipack Plus Catheters, Performa Straight Flush Catheters, Performa Ultra Bolus Flush Catheters, Performa UHF Shepherd Flush, Performa Straight Selective Catheters, Performa Vessel Sizing Catheters, Performa Pigtail Flush Catheters, Performa Ultra High Flow Pigtail Catheters Performa Judkins Left Catheters, Performa Renal Double Curve Catheters, Performa Mikaelsson Curve Catheters, Performa DVS A1 Catheters y Performa DVS A2, Performa Modified Hook Flush Catheters y Performa Modified Hook Selective Catheters Performa Judkins Left Short-Tip Catheters, Performa Cobra Catheters Performa Osborn Catheters, Performa Bentons Catheters, Performa Hockey Stick Catheters, Performa Headhunter Diagnostics Radiology Catheters, Performa Simmons Catheter, Performa Newton Catheters, Performa Judkins Right Catheters y Performa Judkins Right Short-Tip Catheters, Performa MW2 Catheters, Performa Vertebral Catheters, Performa Mani Catheters, Performa Hook Catheters, Performa Judkins Right Modified Catheters, Performa Left Coronary Bypass Catheters y Performa Right Coronary Bypass Catheters, Performa Amplatz Right Diagnostic Cardiology Catheters y Performa Amplatz Left Diagnostic Cardiology Catheters, Performa Cardiac Multipack, Performa Left Brachial/Radial Catheters Performa Right Brachial/Radial Catheters, Performa Internal Mamary Left Brachial/ Radial Catheter, Performa Amplatz Left Brachial/Radial Catheters, Performa Progressive Right Coronary Catheters, Performa Internal Mamary Catheters, Performa Straight Cardiac Pigtail Catheters, Performa

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

RESOLUCION No. 2015018345 DE 11 de Mayo de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

145 Degree Cardiac Pigtail Catheters y Performa 155 Degree Cardiac Pigtail Catheters, Performa Pediatric Judkins Right and Left Catheters, Performa Standard Pediatric and Infant Pigtail Catheters, Performa Multipurpose Catheters, Performa KA Catheters y Performa KA2 Catheters, Performa Radial Multipck Plus Catheters.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Mayo de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-760
Vo.Bo. 500-03-1147



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

RESOLUCION No. 2014032838 DE 8 de Octubre de 2014

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20068688

RADICACIÓN: 2014064411

FECHA: 29/05/2014

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011078

IGENCIA: 03/04/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014006377 de 11 de Marzo de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011078 para el producto CATETERES ANGIOGRAFICOS (PERFORMA E IMPRESS) CON SUS RESPECTIVAS REFERENCIAS- PERFORMA E IMPRESS a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2014064411 de fecha 29/05/2014, la Doctora BONNIE PARODI actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MERIT MEDICAL SYSTEM INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Auto No. 2014007060 de fecha 31 de Julio de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar el catálogo con la información completa de las referencias que desea adicionar, por cuanto los insertos de los folio 47 a 48 no son legibles. Es importante aclarar que por tratarse de un trámite independiente de la solicitud de Registro Sanitario, debe allegar de forma completa la información para modificación de Registro sanitario para adición de referencias que esta en el literal Q del formulario de solicitud de modificación de registro.

2. Allegar por medio de cuadro comparativo las similitudes y diferencias (Diseño, Accesorios, Principios De Operación, Funciones, Etc.) entre las referencias ya registradas con las referencias que desea adicionar.

3. Allegar certificado de control de calidad del producto terminado donde se indiquen los valores o rangos de aceptación, toda vez la modificación que desea realizar de adición de referencias, esta contemplada en el ítem Q del formulario y dentro de éste, se solicita de manera expresa los controles de calidad de las referencias a adicionar Lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal d y Artículo 30 del Decreto 4725 de 2005".

Que mediante Radicado No. 2014109139 de fecha 29 de Agosto de 2014, la Doctora BONNIE PARODI actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MERIT MEDICAL SYSTEM INC., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la respuesta a auto es satisfactoria por cuanto el interesado allega catalogo de las referencias a adicionar, cuadro comparativo de las diferencias y similitudes entre las referencias ya registradas con las que se desean adicionar y certificado de control de calidad del producto terminado, cumpliendo con la respectiva documentación técnico/legal regulada en el Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014006377 de fecha 11/03/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011078 a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CATETERES ANGIOGRAFICOS (PERFORMA E IMPRESS) CON SUS RESPECTIVAS REFERENCIAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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

RESOLUCION No. 2014032838 DE 8 de Octubre de 2014

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

- **ADICION DE REFERENCIAS:** IMPRESS HYDROPHILIC HEADHUNTER 1 CATHETER, IMPRESS HYDROPHILIC BENTSON CATHETERS, IMPRESS HYDROPHILIC MANI CATHETERS, IMPRESS HYDROPHILIC VERTEBRAL CATHETERS, IMPRESS HYDROPHILIC BERENSTEIN CATHETERS, IMPRESS HYDROPHILIC SIMMONS CATHETERS, IMPRESS HYDROPHILIC COBRA CATHETERS, IMPRESS HYDROPHILIC KA2 CATHETERS, IMPRESS WITH LEGATO COATING MEDIFIEDHOOK – HYDROPHILIC COATED, IMPRESS HYDROPHILIC STRAIGHT SELECTIVE CATHETERS, IMPRESS HYDROPHILIC RBMRENAL, BIFURCATION ILIAC CATHETERS, IMPRESS HYDROPHILIC MULTIPURPOSE A1 CATHETERS, IMPRESSCANEVALE CATHETERS.

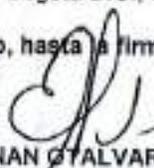
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Octubre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN GALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Va. Bo. 505-03-1452
Va. Bo. 505-03-1357
Va. Bo. 505-03-161



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

RESOLUCION No. 2014041087 DE 4 de Diciembre de 2014

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20068688

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011078

RADICACIÓN: 2014137554

VIGENCIA: 03/04/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014006377 de 11 de Marzo de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011078 para el producto CATETERES ANGIOGRAFICOS (PERFORMA E IMPRESS) CON SUS RESPECTIVAS REFERENCIAS- PERFORMA E IMPRESS a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014032838 del 8 de Octubre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014006377 del 11/03/2014, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante escrito numero 2014137554 radicado el 23/10/2014, la Doctora BONNIE PARODI FLORES actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad MERIT MEDICAL SYSTEMS INC., solicitó corrección de la Resolución No. 2014032838 de 8 de Octubre de 2014 el INVIMA, en el sentido de corregir las referencias.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación este despacho considera procedente acceder a la corrección de la Resolución No. 2014032838 de 8 de Octubre de 2014, en lo referente a la corrección de las referencias.

Que por error de la administración se digito erróneamente en la Resolución No. 2014032838 de 8 de Octubre de 2014 algunas de las referencias omitiendo letra, siendo lo correcto como se evidencia en el formulario inicial.

Respecto a la solicitud de incluir las referencias que faltaron porque allegó formulario corregido con la respuesta auto, es pertinente aclarar que revisado el expediente NO se evidencia que haya allegado formulario corregido solicitando la edición de mas referencias, y adicionalmente la tarifa que pagó para la modificación solo es para adicionar hasta veinte referencias y de acuerdo con el formulario que allega con la corrección se evidencia que son mas de las 20 referencias que podía incluir con la tarifa pagada, por lo tanto es improcedente acceder a esta petición.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras (...)" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2014032838 de 8 de Octubre de 2014, que concedió modificación al registro sanitario, en su artículo primero, quedando:

- ADICION DE REFERENCIAS: IMPRESS HYDROPHILIC KA2 CATHETERS, IMPRESS HYDROPHILIC RBI (RENAL, BIFURCATION, ILIAC) CATHETERS. IMPRESS CARNEVALE CATHETERS.

ARTICULO SEGUNDO: NEGAR la solicitud de adición de referencias allegada con la solicitud de corrección de resolución.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Diciembre de 2014
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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

RESOLUCION No. 2017028641 DE 17 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1407 de 2011.

EXPEDIENTE: 20088688

RADICACIÓN: 2017097043

FECHA: 11/07/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011078

VIGENCIA: 03/04/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014008377 de 11 de Marzo de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011078 para el producto CATETERES ANGIOGRAFICOS (PERFORMA E IMPRESS) CON SUS RESPECTIVAS REFERENCIAS- PERFORMA E IMPRESS a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014032838 del 8 de Octubre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014008377 del 11/03/2014, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2014041087 DE 4 de Diciembre de 2014, el INVIMA CORRIGIÓ FORMALMENTE la Resolución No. 2014032838 de 8 de Octubre de 2014, que concedió modificación al registro sanitario, en su artículo primero quedando: ADICION DE REFERENCIAS: IMPRESS HYDROPHILIC KAZ CATHETERS, IMPRESS HYDROPHILIC RBI (RENAL, BIFURCATION, IJAC) CATHETERS, IMPRESS CARNEVALE CATHETERS.

Que mediante RESOLUCION No. 2015018345 DE 11 de Mayo de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2014008377 del 11/03/2014, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE NOMBRE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2016010230 DE 30 de Marzo de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2014008377, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 2017097043 radicado el 11/07/2017, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICION DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES AL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnica legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014008377 del 11/03/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011078 a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CATETERES ANGIOGRAFICOS-MERIT MEDICAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

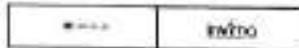
ADICION DE REFERENCIAS SE APRUEBA ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO

PERFORMA

Pediatric / Adult Pigtail Catheters (FEP - Teñor)

- 1306-25-0085
- 1306-35-0007
- 1310-25-0054
- 1308-35-0085
- 1308-38-0007
- 1310-25-0084
- 1308-35-0085
- 1310-21-0043
- 1310-25-0084
- 1308-35-0085
- 1310-21-0053





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

RESOLUCIÓN No. 2017028641 DE 17 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011,

1310-25-0095
1308-35-0086
1310-21-0054
1310-25-0085
1308-35-0096
1310-21-0084
1310-35-0088
1308-38-0090

Performa Sonex Catheters

7520-13
7520-23
7520-13
7530-23
7705-10
7705-20

Performa AMIR Melarjeme Catheters

7747-C0
7747-F0
5591-C3
7747-B0
7747-A0
5591-E3
7747-D0
5591-A3
5591-O3
7747-20
7747-10
5591-F3
7747-E0
5591-B3

Performa Reuder Catheters

7714-A0
7714-B0
5589-A3
5589-13
7714-10
7714-20
5589-B3
5589-23

Performa Baronstein Catheters

7718-C0
7718-B0
7718-A0
5592-C3
5592-B0
5592-A3
7718-30
7718-20
7718-10
5592-33
5592-23
5592-13

Performa Modified Cerebral Catheters
5588-13

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 80 No. 4479
Bogotá, Colombia

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 22



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

RESOLUCION No. 2017028841 DE 17 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

5586-A3
7723-10
7723-A0

Performa Shepherd Hook Catheters

7712-A0
7712-B0
7712-C0
5593-13S
5593-73S
7724-50S
7712-10
7712-20
7712-00
5593-23S
5593-83S
7724-80S
5586-A3
5586-B3
7712-30
5593-33S
7724-10S
7724-70S
5586-13
5586-23
7712-40
5593-43S
7724-20S
7724-80S
5586-13S
5586-23S
5586-43
5593-53S
7724-30S
5586-43S
5593-63S
7724-60S

Performa MultiPack PLUS Angiographic Cardiology Catheters

4MPRO-W-S
5MPSW-S
5MPRO-11-N
5MPROW-14S
6MPS-S
4MPRO-W-14S
5MPSW-14S
5MPROW-S
5MPRO-N
6MPS-14S
4MPS-14S-18
6MPS-S
5MPRO-S
5MPSW-14S
6MPROW-S
4MPRO-11-W-14S
5MPS-14S
5MPRO-14S
5MPSW-N
6MPROW-14S
5MPRO-11-NP

Página 3 de 22

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

RESOLUCION No. 2017039841 DE 17 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2076 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

SMP5W-0NB
5MPPRO-W-145
5MPSW-S
5MPPRO-N
5MPSPROWNP-18
5MPS7-W-145
5MPPROW-N
5MPSW-145
5MPPROW-N
5MPPRO-11-WNP-18
5MPPRO-11-S
5MPSW-N
5MPPRO-11-W-145
5MPSW-145-18G

Performa MV™ Radial Pigtail Ventriculogram Catheters

4RPS110
5RPS110
6RPS110
4RPS110-NB
5RPS110-NB
6RPS110-NB
4RPS125
5RPS125
6RPS125
4RPS125-NB
5RPS125-NB
6RPS125-NB
4RPL110
5RPL110
6RPL110
4RPL110-NB
5RPL110-NB
6RPL110-NB
4RPL125
5RPL125
6RPL125
4RPL125-NB
5RPL125-NB
6RPL125-NB

Performa Straight Flush Catheters

7673-11
7673-21
7673-31
7673-41
7673-51
7673-61
7673-73S
7673-83S

Performa Ultra Bolus Flush Catheters

7674-11
7674-21
7674-31
7674-41
7674-53S
7674-63S

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 19 # 174-26
PSE 211670

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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

RESOLUCION No. 2017028841 DE 17 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011,

Performs UHF Shepherd Flush Catheters

7502-A1
 7502-B1
 7502-C1
 7502-D1

Performs Straight Selective Catheters

7748-A0
 7748-13
 7748-20S

Performs Vessel Sting Catheters

7742-2M65SH
 7674-2M65
 7602-11M65
 7602-20M65
 56535AVS25TR
 7742-2M100SH
 7674-2M
 7602-11M
 7602-20M
 510035AVS22STR
 7744-2M65SH
 7673-2M65
 7673-11M65SH
 7602-20M65SH
 56535AVS2M-HK
 7744-2M100SH
 7673-2M
 7673-11M100SH
 7602-20M100SH
 510035AVS2M-HK
 7743-2M65SH
 7603-2M65
 7603-11M65
 7673-20M65SH
 56535AVS20PIG
 7743-2M100SH
 7603-2M100
 7603-11M100
 7673-20M100SH
 510035AVS20PIG
 7755-2M65
 7742-20M65SH
 7603-20M100SH
 7603-20M65SH
 56535AVS2M-HK
 7755-2M100
 7742-20M100SH
 56535AVS2PIG
 510035AVS2M-HK
 7602-2M65
 7602-2M
 510035AVS2PIG
 46535AVS20M-HK

Performs Pigtail Flush Catheters

7749-A0
 7749-10
 7749-10S

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

RESOLUCIÓN No. 2017028641 DE 17 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011,

7749-60S

Performa Ultra High Flow Pigtail Catheters

7602-41
7602-61
7602-81
7602-91
7603-E3S
7603-F3S
7602-51
7602-71
7602-F3S

Performa Judkins Left Catheters

7501-13
7501-63
7521-33
7521-A3
7574-3S
7601-4S
7501-21
7501-73
7521-43
7521-81
7574-4S
7700-10
7501-H1
7501-83
7521-53
7521-C3
7601-13
7700-20
7501-33
7521-13
7521-63
7574-13
7601-21
7700-30
7501-43
7521-21
7521-73
7574-21
7601-33
7700-40
7501-63
7521-F1
7521-83

Performa Renal Double Curve Catheters

7713-A0
7713-10
5587-A3
5587-13
5587-23
7713-80
7713-20

Performa Mikaelsson Curve Catheters

5194-13

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

RESOLUCIÓN No. 2017028641 DE 17 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2070 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011,

5594-13S
7719-10
7719-A0
7719-10S

Performa DVS A1 Catheters (10CM Taper Tip)

5595-13
5595-23
5595-33
5595-43

Performa DVS A2 Catheters (15CM Taper Tip)

5595-A3
5595-B3
5595-C3
5595-D3

Performa Modified Hook Flush Catheters

7603-A1
7603-B1
7603-C1
7603-D1

Performa Modified Hook Selective Catheters

5585-C3
5585-D3
5585-E3

Performa Judkins Left Short-Tip Catheters

7501-A3
7501-B1
7501-C3
7501-D3

Performa Cobra Catheters

7710-A0
7710-30
7710-70S
5584-B3
5584-C3
5584-13
7710-10
7710-80
7710-80S
5584-E3
5584-F3
5584-53
7710-D0
7710-E0
7710-60
5584-23
5584-33
5584-53S
7710-40
7710-20
5584-23S
5584-63
7710-C0
7710-20S

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

RESOLUCION No. 2017028641 DE 17 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2076 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

5584-43
5584-A3
7710-F0
7710-S0
5584-43S
5584-03

Perfoma Osborn Catheters

7745-A0
7745-10S
7745-B0
7745-30
5597-13S
7745-10
7745-20
7745-C3
7745-30S
5597-23S

Perfoma Berison Catheters

7721-A0
5578-A3
7721-B0
5578-03
7721-C0
5578-C3
7721-10
5578-13
7721-20
5578-23
7721-30
5578-33
7721-10S
5578-13S
7721-20S
5578-23S
7721-30S
5578-33S

Perfoma Hockey Stick Catheters

7752-10
7543-13
7541-13

Perfoma Headhunter Diagnostic Radiology Catheters

7715-A0
5575-13
7715-30S
5575-23S
5575-C3
7715-B0
7715-10
5575-13S
5575-B3
7715-C0
5575-33
5575-03
7715-10S
7715-03

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

RESOLUCION No. 2017038641 DE 17 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011,

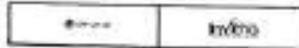
5575-23
7715-50
7715-00
5575-43
5575-A3
7715-30

Performa Simmons Catheters

7720-A0
7720-40S
7720-80S
5576-G3
7720-10
7720-F0
5576-C3
5576-B3
7720-10S
7720-E0
5576-33
5576-23
7720-B0
7720-50
5576-D3
5576-23S
7720-20
7720-50S
5576-43
5576-33S
7720-20S
7720-53
5576-43S
7720-C0
7720-53S
5576-E3
7720-30
7720-60S
5576-F3
7720-30S
7720-70
5576-A3
7720-00
7720-70S
5576-13
7720-40
7720-80
5576-13S

Performa Newton Catheters

7722-A0
5577-13S
5577-23
5577-C3
7722-40S
7722-50
7722-10
7722-80
5577-23S
5577-03
5577-03
7722-50S



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

RESOLUCION No. 2017028641 DE 17 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2076 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011,

- 7722-10S
- 7722-20
- 7722-C0
- 5577-33S
- 5577-43
- 5577-E3
- 5577-A3
- 7722-20S
- 7722-30
- 7722-00
- 5577-43S
- 5577-53
- 5577-13
- 5577-83
- 7722-30S
- 7722-40
- 7722-E0
- 5577-53S

Performa Judkins Right Catheters

- 7503-13
- 7503-53
- 7523-13
- 7523-53
- 7523-03
- 7701-10
- 7503-21
- 7503-53
- 7523-21
- 7523-53
- 7523-A3
- 7701-20
- 7503-33
- 7503-73
- 7523-33
- 7523-73
- 7523-81
- 7701-30
- 7503-43
- 7503-83
- 7523-43
- 7523-83
- 7523-C3
- 7701-40
- 7503-03
- 7701-50

Performa Judkins Right Short-Tip Catheters

- 7503-A3
- 7503-C3
- 7523-E3
- 7523-G3
- 7503-81
- 7503-03
- 7523-F1
- 7523-H3

Performa MW2 Catheters

- 5500-13
- 5500-33



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

RESOLUCION No. 2017028641 DE 17 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011,

7745-10
7745-A0
7745-B0
7745-C0
5590-23

Performs Vertebral Catheters

7717-A0
7717-30
7717-B0
7717-20S
5583-A3
5583-13
7717-10
7717-C0
7717-20
5583-23
5583-B3
5583-13S

Performs Mani Catheters

5570-13
5579-A3
7716-10
7716-A0

Performs Hook Catheters

7711-A0
7711-20
7711-40S
7726-13S
5585-A3
5585-13S
7711-10
7711-20S
7725-10S
7729-23S
5585-B3
5585-23
7711-10S
7711-23S
7726-20S
7726-33S
5585-13
5585-23S
7711-80
7711-30S
7725-30S

Performs Judkins Right Modified Catheters

7502-13
7502-23
7502-33
7502-43

Performs Left Coronary Bypass Catheters

7510-13
7514-13
7514-43

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

RESOLUCION No. 2017028641 DE 17 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

7709-10

Performa Right Coronary Bypass Catheters

7510-23
7534-23
7534-33
7709-20

Performa Amplatz Left Diagnostic Cardiology Catheters

7507-13
7507-43
7527-33
7527-53
7703-10
7703-40
7507-23
7527-13
7527-43
7527-63
7703-20
7703-80
7507-33
7527-23
7527-73
7703-30

Performa Amplatz Right Diagnostic Cardiology Catheters

7506-11
7526-11
7506-13
7526-13
7702-10
7702-30
7506-23
7526-21
7506-23
7526-23
7702-20
7702-40
7506-33
7526-33

Performa Cardiac MultiPack Catheters

7751-10
7560-13
7560-23K
7560-43K
7560-40K
7660-33
7751-20
7560-13K
7560-C3
7560-53
7660-13
7660-43
7751-40
7560-A3
7560-D3
7560-F3



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

RESOLUCION No. 2017028641 DE 17 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2076 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011,

7660-A3
7660-53
7751-50
7560-23
7560-33
7560-G3
7660-23
7660-63
7560-43
7560-83
7660-93
7660-03

Performa Left Brachial / Radial Catheters

7240-10
7240-20
7240-30

Performa Right Brachial / Radial Catheters

7241-10

Performa Internal Mammary Left Brachial / Radial Catheters

7242-10
7242-20

Performa Amplatz Left Brachial / Radial Catheters

7793-80

Performa Progressive Right Coronary Catheters

7512-13
7512-23
7532-13
7572-11
7600-11
7707-10

Performa Internal Mammary Catheters

7706-10
7511-13
7531-13
7531-23
7531-33

Performa Straight Cardiac Pigtail Catheters

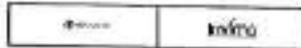
7509-11
7520-11
7602-11
7704-70
7776-21
7777-81
7509-43
7529-43
7704-10
7776-11
7776-81
7777-21
7560-43
7560-11

Página 13 de 22

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 # 47-46/28
P.B. 2141700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





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

RESOLUCION No. 2017028641 DE 17 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2076 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011,

Performa 145 Degree Cardiac Pigtail Catheters

7104-20
7776-33
7602-23
7509-23
7777-C3
7509-63
7776-C3
7529-53
7529-23
7509-23
7777-33
7509-53

Performa 155 Degree Cardiac Pigtail Catheters

7704-30
7529-33
7770-C3
7509-33
7509-63
7777-C3
7602-33
7529-63
7770-43
7509-33
7509-63
7777-43

Performa Pediatric Judkins Right and Left Catheters

7700-A0
7700-C0
7701-C0
7521-M3
7523-L3
7523-M3
7700-B0
7701-A0
7701-C0
7521-M3
7523-M3
7523-P3
7700-C0
7701-B0
7521-L3
7521-P3

Performa Standard Pediatric and Infant Pigtail Catheters

7756-10
7756-20
7757-10
7757-20

Performa Multipurpose Catheters

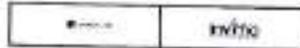
7513-A3
7513-E3
7533-53
7533-63
7166-20
7700-30

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 8 N° 44 78
P.O. Box 20400

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 14 de 22





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

RESOLUCION No. 2017028641 DE 17 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2076 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011,

- 7513-13
- 7513-43
- 7533-63
- 7533-C3S
- 7706-50
- 7706-40
- 7513-03
- 7513-C3
- 7533-13
- 7533-03
- 7706-00
- 7706-10
- 7513-33
- 7513-53
- 7533-23
- 7706-70
- 7513-80
- 7513-F3
- 7533-33
- 7513-23
- 7513-63
- 7533-43

Performa KA Catheters

- 5582-23
- 5582-33
- 5582-31

Performa KA2 Catheters

- 5582-13
- 5582-43
- 7514-13
- 7514-23

Performa Radial MultiPack Plus Catheters

- RADMPP-1
- RADMPP-2
- RADMPP-3
- RADMPP-4
- RADMPP-5
- RADMPP-6
- RADMPP-7
- RADMPP-8
- RADMPP-9
- RADMPP-10
- RADMPP-11
- RADMPP-12

IMPRESS

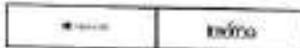
Impress Headhunter Catheters

- 410035H-H1
- 410035H-H3
- 510035H-H1
- 512535H-H1
- 410035H-H3
- 412535H-H1
- 510035H-H3
- 512535H-H1
- 410035H-H1

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 10 A. N. 47-79
 P.O. Box 191700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





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

RESOLUCION No. 2017028841 DE 17 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011,

510035HH3
510036HH1

Impress Hydrophilic Headhunter 1 Catheters

410036HH1-H
412536HH1-H
510036HH1-H
512536HH1-H

Impress Catheters (30CM) Angiographic Catheters

43035R0M
53035BER
43035MODCB1
53035R0M
5303510PI0-NB
53035MODCB1
4303510PI0-NB
43035KA2
43035STR
43035BER
53035KA2
53035STR

Impress Newton Catheters

410038N1
510038N4
410038N3
410038N4
410038N2
510038N3
510038N1
510038N2

Impress Benton Catheters

45035B1
410035B1
510035B1
410035B2
510035B2
55035B1
410035B1
510035B1

Impress Hydrophilic Benton Catheters

410036B1-H
510036B1-H
410036B2-H
510036B2-H

Impress MANI Catheters

410035MAN1
510035MAN1
410036MAN1
510036MAN1

Impress Hydrophilic MANI Catheters

410035MAN1-H
510036MAN1-H

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 33 B N° 146-26
P.O. Box 294808

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 16 de 22



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

RESOLUCION No. 201703841 DE 17 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

Impress Vertebral Catheters

40330VER
510030VER
50530VER
410030VER
412530VER
410030VER
512530VER
510030VER

Impress Hydrophilic Vertebral Catheters

50530VER-H
510030VER-H
40530VER-H
410030VER-H

Impress Modified Cerebral Catheters

410030MC
410030MC
510030MC
510030MC

Impress Angle Tip 90° Catheter

7440-H3

Impress MW2 Catheters

40330MW2
50530MW2

Impress Barenstein Catheters

40530BER
510030BER
410030BER
530030BER
42530BER
50530BER
410030BER
512530BER
50530BER
40530BER
510030BER
412530BER
430030BER

Impress Hydrophilic Barenstein Catheters

40530BER-H
410030BER-H
50530BER-H
510030BER-H
412530BER-H
512530BER-H

Impress Simmons Catheters

40530SIM1
410030SIM1
410030SIM2
50530SIM1
510030SIM1

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

RESOLUCIÓN No. 2017028641 DE 17 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011,

510038SIM1
46538SIM1
410038SIM2
48038MODS
56538SIM1
510038SIM2
510038SIM2
46538SIM2
410038SIM1
48038MODS
56538SIM2

Impress Hydrophilic Simmons Catheters

410038SIM1-H
510038SIM1-H
410038SIM2-H
510038SIM2-H

Impress Cobra Catheters

465352CB1
410038CB2
565352CB1
465352CB2
43035CB1
565352CB2
46535CB2
43038MODCB1
565382CB1
465382CB1
510038CB1
565382CB2
465382CB2
510038CB2
42538MODCB1
46538CB1
53035CB1
55038MODCB1
46538CB2
56538CB1
410038CB1
56538CB2

Impress Hydrophilic Cobra Catheters

46538CB1-H
56538CB1-H
46538CB2-H
410038CB2-H
56538CB2-H
510038CB2-H

Impress Hook Catheters

465352HK0-B
565352HK0-B
465352HK1-0
565352HK1-0

Impress Shepherd Hook Catheters

465352SH1-0
465352SH11-0

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

RESOLUCION No. 2017028641 DE 17 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2076 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011,

565325H0-8
565325H1-0

Impress Renal Double Curve Catheters

46532RC
56532RC
46535RC

Impress Hockey Stick Catheters

410038HS
510038HS
42535HS1

Impress Motarjeme Catheters

46535MOT
410035MOT
56535MOT
510035MOT
46535MOTC
410035MOTC

Impress Reuter Catheters

48038RE
58038RE
58038RE

Impress Mikaelson Curve Catheters

48038MK
58038MK

Impress KA2 Catheters

43038KA2
44038KA2
46538KA2
54038KA2
56538KA2
53038KA2

Impress Hydrophilic KA 2 Catheters

44038KA2-H
46538KA2-H
54038KA2-H
56538KA2-H

Impress Modified Hook Selective Catheters

48035M-HK1
48035M-HK2
48035M-HK3
58035M-HK1
58035M-HK3
48038M-HK1
48038M-HK2
48038M-HK3
58035M-HK2

Impress with Legato Coating - Modified Hook - Hydrophilic Coated

48038M-HK1-H

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

RESOLUCION No. 2017028641 DE 17 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2070 de 2012, Decreto 4725 de 2006 y Ley 1437 de 2011,

58038WIK1-H
48038WIK2-H
58038WIK2-H
48038WIK3-H
58038WIK3-H

Impress Straight Selective Catheters

48538STS
58538STS
42535STR
43035STR
53035STR
511038STS
411038STS
411038STS
511038STS
7440-H4
44038STS
44038STS
54038STS
54038STS

Impress Hydrophilic Straight Selective Catheters

48538STS-H
410038STS-H
58538STS-H
510038STS-H
412538STS-H
512538STS-H

Impress RBI (Renal, Bifurcation, Blac) Catheters

485354RBI
585354RBI
510035RBI
58535RBI
5100354RBI

Impress Hydrophilic RBI (Renal, Bifurcation, Blac) Catheters

58538RBI-H

Impress RIM

43005RIM
48505RIM
53005RIM
44005RIM
54005RIM
58005RIM
42535RIM

Impress Mini RIM Catheters

1828-071
1828-072
58536MRIMST

Impress Ultra Bolus Flush Catheters

4853510UBF-NB
5853510UBF-NB
4803510UBF-NB

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

RESOLUCIÓN No. 2017028641 DE 17 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011,

5903510UBF-NB

Impress Straight Flush Catheters

4553510STF-NB

4903510STF-NB

5553510STF-NB

5903510STF-NB

Impress Shepherd Flush Catheters

4553565SHP-NB

4903565SHP-NB

5553565SHP-NB

Impress Modified Bolus Flush Catheters

5553510MUBF-NB

4553510MUBF-NB

Impress Pigtail Flush Catheters

4553510PIG-NB

4903510PIG-NB

41103510PIG-NB

5303510PIG-NB

5553510PIG-NB

5903510PIG-NB

51103510PIG-NB

5553510PIG-NB

5903510PIG-NB

51103510PIG-NB

4303510PIG-NB

4553510PIG-NB

Impress Multipurpose A1 Catheters

410038MPA1

412538MPA1

45538MPA1

55538MPA1

510038MPA1

512538MPA1

Impress Hydrophilic Multipurpose A1 Catheters

410038MPA1-H

510038MPA1-H

WORLEY VEIN SELECTOR

57538CS-WOR

57538CSM-WOR

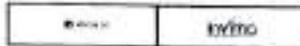
57538CSHK-WOR

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el LA DIRECCION 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecución.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetos al control posterior que debe realizar el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, de conformidad con lo previsto por el artículo 7 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

Página 21 de 22



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

RESOLUCION No. 2017026641 DE 17 de Julio de 2017

Por la cual se **Modifica una Resolución**

LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Julio de 2017
 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Mercy Páez

DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR GENERAL
 Proyecto: Proyecto: Legal: sacevedog, Técnico: asalgado

Firma válida

Digitally signed by **MERCY PAEZ**
 DN: cn=MERCY PAEZ, o=INVIMA, ou=INVIMA, email=MERCY.PAEZ@INVIMA.gov.co, c=CO



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
 Carrera 10 A N° 14-22
 ISLA 2142708

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 22 de 22



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqúese personalmente a Orlando DEAZ
Con identificación No. 79-331818 de BOGOTÁ
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 201702864 de fecha Julio 19 de 2017
En Bogotá 24 JUL 2017 Hora _____
Notificado _____
Notificador  



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

RESOLUCIÓN No. 2018018706 DE 3 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos con Asignación de Funciones de la Dirección 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

EXPEDIENTE: 20068688

RADICACIÓN: 20181078035

FECHA: 23/04/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011078

VIGENCIA: 03/04/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014006377 de 11 de Marzo de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011078 para el producto CATETERES ANGIOGRAFICOS (PERFORMA E IMPRESS) CON SUS RESPECTIVAS REFERENCIAS-PERFORMA E IMPRESS a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014032838 del 8 de Octubre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014006377 del 11/03/2014, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2014041087 DE 4 de Diciembre de 2014, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2014032838 de 8 de Octubre de 2014, que concedió modificación al registro sanitario, en su artículo primero quedando: ADICION DE REFERENCIAS: IMPRESS HYDROPHILIC KA2 CATHETERS, IMPRESS HYDROPHILIC RBI (RENAL, BIFURCATION, ILIAC) CATHETERS, IMPRESS CARNEVALE CATHETERS.

Que mediante RESOLUCION No. 2015018345 DE 11 de Mayo de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2014006377 del 11/03/2014, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE NOMBRE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2016010238 DE 30 de Marzo de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2014006377, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017000364 de 5 de Enero de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014006377 del 11/03/2014, en el sentido de autorizar adición de fabricante.

Que mediante Resolución No. 2017028641 de 17 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014006377 del 11/03/2014, en el sentido de autorizar adición de referencias.

Que mediante escrito número 20181078035 radicado el 23/04/2018, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

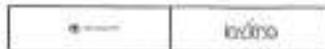
CONSIDERACIONES AL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

Página 1 de 3





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

RESOLUCION No. 2018018708 DE 3 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos con Asignación de Funciones de la Dirección 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014006377 del 11/03/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011078 a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS JNC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CATÉTERES ANGIOGRÁFICOS-MERIT MEDICAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS SE APRUEBA LA ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

PERFORMA RADIAL CATHETERS:

PV412538U1, PV412538U2, PV412538U3, PV412538U4, PV412538U45,
PV412538BERN, PV512538PIG, PV512538MP1, PV512538MP2SH, PV512538U1SH,
PV512538U2SH, PV512538U3SH, PV512538U4SH, PV512538U45SH,
PV512538BERN, PV612538PIG, PV412538MP2SH, PV512538REN, PV612538U1,
PV612538U2, PV612538U3, PV612538U4, PV612538U45, PV411038PIG,
PV412538MP1, PV512538MP2SH, PV512538COB2.

PERFORMA ULTIMATE RADIAL CATHETERS:

410038ULT1, 4100381ULT1, 410038ULT2, 4100381ULT2, 410038ULT3, 4100382ULT3,
410038ULT4-T40, 4100381ULT4-T40, 410038ULT4-T45, 4100381ULT4-T45,
510038ULT1, 5100381ULT1, 510038ULT2, 5100381ULT2, 510038ULT3,
5100382ULT3, 510038ULT4-T40, 5100381ULT4-T40, 510038ULT4-T45, 5100381ULT4-T45,
5110381ULT1, 5110381ULT2, 5110382ULT3, 5110381ULT4-T40, 5110381ULT4-T45,
610038ULT1, 6100381ULT1, 610038ULT2, 6100381ULT2, 610038ULT3,
6100382ULT3, 610038ULT4-T40, 6100381ULT4-T40, 610038ULT4-T45, 6100381ULT4-T45,
6110381ULT1, 6110381ULT2, 6110381ULT3, 6110381ULT4-T40, 6110381ULT4-T45.

PERFORMA ULTIMATE CATHETERS:

412538ULT1, 412538ULT2, 412538ULT3, 412538ULT4-T40, 412538ULT4-T45,
5125381ULT1, 5125381ULT2, 5125381ULT4-T40, 5125381ULT4-T45, 5125382ULT3,
512538ULT3, 512538ULT4-T45, 612538ULT1, 612538ULT2, 612538ULT3,
612538ULT4-T40, 612538ULT4-T45.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

Página 2 de 3





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

RESOLUCION No. 2018018706 DE 3 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos con Asignación de Funciones de la Dirección 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Mayo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: mmsq0000, Técnico: analg0000

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.05.03
09:48:30 -05
Razón: 0
Localidad: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a Adriano D242

Con identificación No. 79331818 de Bogotá

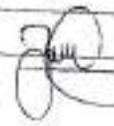
T.P. No. _____ de _____

La Resolución No. 2018 018706 fecha Mayo 3-2018

En Bogotá 09 MAY 2018 Hora 10:12

Notificado _____

Notificador _____





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. 2020013958 DE 21 de Abril de 2020
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, ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191156949 del 15 de Agosto de 2019, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC., solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto CATHETERS FOR HEMODIALYSIS- CATÉTERES PARA HEMODIALISIS., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2019014989 del 6 de Diciembre de 2019, 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. De acuerdo con lo anterior en caso de que se dé cumplimiento con todos los requisitos establecidos en el artículo 28 del decreto 4725 de 2005; allegar formulario corregido en el cual se mencione el nombre genérico del producto tal cual como se evidencia en la declaración de conformidad según folio 509.

2. Allegar el formulario de solicitud de registro sanitario corregido en la sección de componentes y composición, donde se especifiquen las partes que componen el dispositivo médico según las familias mencionadas. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

3. 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.

4. Allegar autorización del fabricante en el que se indique los roles y actividades que desempeñará la sociedad WORLD MEDICAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADAS S.A.S, en el Registro Sanitario.”

Que mediante escrito No. 20201041468 del 28 de febrero de 2020, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC., allega respuesta al requerimiento No. 2019014989 del 6 de Diciembre de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2019014989 del 6 de Diciembre de 2019, siendo satisfactorio por cuanto en el **punto 1**, allega formulario corregido en el cual menciona el nombre genérico del producto tal cual como se evidencia en la declaración de conformidad, **para el punto 2**, allega formulario de solicitud de registro sanitario indicando en la sección de componentes y composición, las partes que componen el dispositivo y aclara que todas las familias listadas contienen los mismos componentes, **para el punto 3**, allega tarjeta implantable con los espacios para el diligenciamiento de los datos requeridos y **para el punto 4**, allega autorización del fabricante indicando los roles y actividades de la sociedad WORLD MEDICAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADAS S.A.S.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: LONG TERM HEMODIALYSIS CATHETERS / CATETERES DE HEMODIALISIS A LARGO PLAZO
MARCA: MERIT, CENTROS, CENTROS FLO
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020DM-0021540**

Página 1 de 4



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. 2020013958 DE 21 de Abril de 2020

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, ley 1437 de 2011.

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
 FABRICANTE(S): MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
 IMPORTADOR(ES): WORLD MEDICAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
 ACONDICIONADOR(ES): WORLD MEDICAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
 TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
 RIESGO: III
 COMPOSICIÓN:
 CATÉTERES DE HEMODIÁLISIS A LARGO PLAZO CENTROS / CENTROSFLO:

EJE DEL CATÉTER Y PUNTA	URETANO CON BASE DE POLICARBONATO
BUJE DE BIFURCACIÓN (SOBREMOLDE)	POLIURETANO CON SULFATO DE BARIO, BLANCO MTHANE
TINTA (IMPRESIÓN SOBRE BIFURCACIÓN Y HENDIDURA DE CABLE GUÍA)	TINTA DE IMPRESIÓN NEGRA CON REDUCTOR
BRAZALETE DE IMPLANTACIÓN	POLIÉSTER
COLLAR DEL BRAZALETE (BANDA DE PEGAMENTO) (BAJO EL BRAZALETE DE POLIÉSTER)	POLIURETANO MTHANE
ADHESIVO PARA LÍMITE DE BRAZALETE	ADHESIVO THERMEDICS 1MP
ABRAZADERA ARTERIAL – ROJO	COPOLÍMERO ACETAL CON ADITIVO DE COLOR ROJO
ABRAZADERA VENOSA – AZUL	COPOLÍMERO ACETAL CON ADITIVO DE COLOR AZUL
LUER ARTERIAL – ROJO HEMBRA: POLIURETANO CON ADITIVO DE COLOR ROJO	POLIURETANO CON ADITIVO DE COLOR ROJO
LUER VENOSO – AZUL HEMBRA	POLIURETANO CON ADITIVO DE COLOR AZUL
ETIQUETA DE I.D. (VOLUMEN DE PREPARACIÓN)	POLIURETANO, TECOFLEX
TINTA DE ETIQUETA DE ID, AZUL	TINTA AZUL CON DILUYENTE
PATA DE EXTENSIÓN	POLIURETANO NATURAL QFLEX
AGENTE DE UNIÓN (LUER A PATA DE EXTENSIÓN)	REACTIVO DE CICLOHEXANONA
ALETA DE SUTURA	POLIURETANO CON SULFATO DE BARIO, BLANCO MTHANE
INSERTO DE LA PUNTA (COMPONENTE DE EMPAQUE PARA PROTEGER LA PUNTA Y MANTENER LA FORMA DE LA PUNTA)	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD

USOS: EL CATÉTER DE HEMODIÁLISIS A LARGO PLAZO CENTROS / CENTROSFLO ESTÁ INDICADO PARA USO EN LA OBTENCIÓN DE ACCESO VASCULAR A LARGO PLAZO PARA HEMODIÁLISIS Y AFÉRESIS. EL CATÉTER PUEDE SER INSERTADO POR VÍA PERCUTÁNEA Y ES PRINCIPALMENTE COLOCADO EN LA VENA YUGULAR INTERNA DE UN PACIENTE ADULTO. ESTE CATÉTER ESTÁ INDICADO PARA LA COLOCACIÓN A LARGO PLAZO DE > 30 DÍAS.

PRESENTACIONES

COMERCIALES: UNIDAD

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:



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. 2020013958 DE 21 de Abril de 2020

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, ley 1437 de 2011.

CENTROS® LONG TERM HEMODIALYSIS CATHETER	CENP15C
	CENP27C
	CENT19C
	CENP17C
	CENP31C
	CENT23C
	CENP19C
	CENT15C
	CENT27C
	CENP23C
	CENT17C
	CENT31C
CENTROS® LONG TERM HEMODIALYSIS KITS	CENP15K
	CENP27K
	CENT19K
	CENP17K
	CENP31K
	CENT23K
	CENP19K
	CENT15K
	CENT27K
	CENP23K
	CENT17K
	CENT31K
CENTROSFLO® LONG TERM HEMODIALYSIS CATHETER	CENF15C
	CENF17C
	CENF19C
	CENF23C
	CENF27C
	CENFP19C
	CENFT15C
	CENFT27C
	CENF31C
	CENFP23C
	CENFT17C
	CENFT31C
	CENFP15C
	CENFP27C
	CENFT19C
	CENFP17C
CENFP31C	
CENFT23C	
CENTROSFLO® LONG TERM HEMODIALYSIS KITS	CENF15K



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. 2020013958 DE 21 de Abril de 2020

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, ley 1437 de 2011.

	CENF27K
	CENFP19K
	CENFT15K
	CENFT27K
	CENF17K
	CENF31K
	CENFP23K
	CENFT17K
	CENFT31K
	CENF19K
	CENFP15K
	CENFP27K
	CENFT19K
	CENF23K
	CENFP17K
	CENFP31K
	CENFT23K

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
 EXPEDIENTE No.: 20168046
 RADICACIÓN No.: 20191156949
 FECHA: 15/08/2019

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20191156949 del 15 de Agosto de 2019.

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 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS **INVIMA**, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 10 días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO 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 Abril de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Legal: anaranjoa, Técnico: lchainc Revisó: cordina_varios

Firmado digitalmente por:
 LUCIA AYALA
 RODRIGUEZ
 Fecha: 2020/04/21
 11:44:44 COT
 Razón: Invima
 Locación: BOGOTÁ D.C.,
 Colombia



RESOLUCION No. 2022029385 DE 19 de Agosto de 2022

Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20168046

RADICACIÓN: 20221176105

FECHA: 08/08/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021540

VIGENCIA: 21/04/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020013958 de 21 de Abril de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021540 para el producto LONG TERM HEMODIALYSIS CATHETERS / CATETERES DE HEMODIALISIS A LARGO PLAZO, a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021005671 DE 25 de Febrero de 2021 el INVIMA modificó la Resolución No. 2020013958 de 21 de Abril de 2020, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221176105 radicado el 08/08/2022, la Doctora MÓNICA POLENTINO PALACIO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE MARCA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020013958 de 21 de Abril de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021540 a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto LONG TERM HEMODIALYSIS CATHETERS / CATETERES DE HEMODIALISIS A LARGO PLAZO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE MARCA:

Merit Medical

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS



RESOLUCION No. 2022029385 DE 19 de Agosto de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: acastroc



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

RESOLUCION No. 2023018987 de 9 de Mayo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20087949

RADICACIÓN: 20231109393

FECHA: 26/04/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013044

VIGENCIA: 28/05/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015017562 DE 6 de Mayo de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013044 para el producto CP STENT -COVERED, CP STENT-MOUNTED, CP STENT- COVERED MOUNTED CP STENT -BIB STENT PLACEMENT CATHETER / CP STENT-COVERED, CP STENT (STENT CUBIERTO Y NO CUBIERTO), COVERED MOUNTED CP STENT- BIB STENT PLACEMENT CATHETER. - NUMED INC. a favor de WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2015042705 DE 22 de Octubre de 2015, el Invima modificó la Resolución 2015017562 del 6 de mayo de 2015, en el sentido de aprobar adición de referencias.

Que mediante Resolución No.2018008416 DE 26 de Febrero de 2018 , el Invima modificó la Resolución No. 2015017562 DE 6 de Mayo de 2015, en el sentido de aprobar adición de indicaciones de usos.

Que mediante Resolución No. 2021038886 DE 8 de Septiembre de 2021 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015017562 DE 6 de Mayo de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante escrito número 20231109393 radicado el 26/04/2023, el(a) Doctor(a) NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE MARCA, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015017562 DE 6 de Mayo de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013044 a favor de WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CP STENT -COVERED, CP STENT-MOUNTED, CP STENT- COVERED MOUNTED CP STENT -BIB STENT PLACEMENT CATHETER / CP STENT-COVERED, CP STENT (STENT CUBIERTO Y NO CUBIERTO), COVERED MOUNTED CP STENT- BIB STENT PLACEMENT CATHETER. - NUMED INC, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE MARCA:

G-ARMOR STENT®, G-ARMOR COVERED STENT™, G-ARMOR MOUNTED STENT™ Y G-ARMOR COVERED MOUNTED STENT™.



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

RESOLUCION No. 2023018987 de 9 de Mayo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

G-ARMOR STENT, G-ARMOR COVERED STENT, G-ARMOR MOUNTED STENT Y G-ARMOR COVERED MOUNTED STENT

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

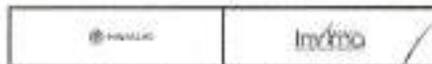
Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/10
09:47:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2015042705 DE 22 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20087949

RADICACIÓN: 2015117542

FECHA: 08/09/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013044

VIGENCIA: 28/05/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015017562 de 6 de Mayo de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013044 para el producto CP STENT -COVERED, CP STENT-MOUNTED, CP STENT- COVERED MOUNTED CP STENT -BIB STENT PLACEMENT CATHETER / CP STENT-COVERED, CP STENT (STENT CUBIERTO Y NO CUBIERTO), COVERED MOUNTED CP STENT- BIB STENT PLACEMENT CATHETER. - NUMED INC. a favor de WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 2015117542 radicado el 08/09/2015, la Doctora NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

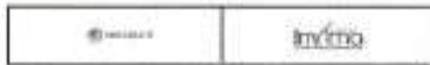
ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015017562 del 06/05/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013044 a favor de WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto CP STENT - COVERED, CP STENT-MOUNTED, CP STENT- COVERED MOUNTED CP STENT -BIB STENT PLACEMENT CATHETER / CP STENT-COVERED, CP STENT (STENT CUBIERTO Y NO CUBIERTO), COVERED MOUNTED CP STENT- BIB STENT PLACEMENT CATHETER. - NUMED INC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- 1. ADICIÓN DE REFERENCIAS: (DEBEN FIGURAR LAS REFERENCIAS YA APROBADAS Y LA SIGUIENTE)**

SISTEMA DE LIBERACIÓN NUDEL

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.





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

RESOLUCION No. 2015042705 DE 22 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Octubre 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: koervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.10.22 14:01:30
Reason: Firma
Location: Bogota, CO



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

RESOLUCIÓN No. 2015017562 DE 6 de Mayo 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, y ley 1437 de 2011,

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2014172102 de fecha 19 de Diciembre de 2014, la Doctora NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto CP STENT-BIB STENT PLACEMENT CATHETER CP STENT-COVERED, CP STENT-MOUNTED, CP STENT COVERED MOUNTED / NUMED INC / CP STENT COVERED, CP STENT (STENT CUBIERTO Y NO CUBIERTO), COVERED MOUNTED CP STENT- BIB STENT PLACEMENT CATHETER en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015002171 de fecha 24 de Febrero de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

“1. Allegar formulario de solicitud de Registro Sanitario diligenciado en forma clara y legible, toda vez que el allegado esta escrito de forma manual y con enmendaduras.

2. Allegar aclaración en cuanto a las referencias se refiere toda vez que, en el formulario de solicitud aparecen las familias y en el CVL aparecen las familias con referencias por cada una, por lo anterior aclarar si desea que aparezca en el formulario de solicitud solo las familias o las mismas más su descripción tal cual aparece en el CVL.

3. Allegar CVL, Declaración de conformidad o formulario corregido donde aparezca la referencia PC, toda vez que esta no se encuentra en el CVL o Declaración de conformidad adjuntos, si se tratara de un error de escritura realizar nuevo formulario excluyendo la palabra PC.

4. Allegar autorización expedida por el fabricante NUMED INC a la empresa WORLD MEDICAL S.A.S, para figurar como titular e importador en el Registro Sanitario, por cuanto se evidencia que el documento allegado es expedido por INTERCONTINENTAL TRADE DEVELOPMENT CORP. (INTRADE) la cual no desempeña ningún rol dentro del registro sanitario.”

Que mediante Radicado No. 2015035632 de fecha 24 de Marzo de 2015, la Doctora la Doctora NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015002171 de fecha 24 de Febrero de 2015, se pudo evidenciar que allegaron respuesta a todos los puntos del requerimiento.

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 del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.
PRODUCTO:**

Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
CP STENT -COVERED, CP STENT-MOUNTED, CP STENT- COVERED
MOUNTED CP STENT -BIB STENT PLACEMENT CATHETER / CP STENT-
COVERED, CP STENT (STENT CUBIERTO Y NO CUBIERTO), COVERED
MOUNTED CP STENT- BIB STENT PLACEMENT CATHETER. - NUMED INC.

**REGISTRO SANITARIO No.:
TIPO DE REGISTRO:
TITULAR(ES):**

INVIMA 2015DM-0013044 **VIGENTE HASTA:**
IMPORTAR Y VENDER
WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

28 MAY 2025

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

RESOLUCIÓN No. 2015017562 DE 6 de Mayo 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, y ley 1437 de 2011.

FABRICANTE(S):	NUMED INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	PLATINO, IRIDIO, POLIÉTER-BLOQUE-AMIDA-(PEBA), GUIA SOLDADA DE ORO, POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE)
USOS:	CP STENT Y COVERED CP STENT: INDICADO PARA LA IMPLANTACIÓN EN LA COARTACIÓN DE LA AORTA ACTUAL Y RECURRENTE EN PACIENTES QUE PRESENTAN LOS SIGUIENTES PROBLEMAS CLÍNICOS: -ESTENOSIS AÓRTICA QUE DA LUGAR A UN ESTRECHAMIENTO ANATÓMICO SIGNIFICATIVO DETERMINADO EN LA ANGIOGRAFIA, RESONANCIA MAGNÉTICA (RM) O ESCANER TC. -ESTENOSIS AÓRTICA QUE PROVOCA ALTERACIONES HEMODINAMICAS QUE DAN LUGAR A UN GRADIENTE DE PRESIÓN SISTÓLICA, HIPERTENSIÓN SISTÉMICA O ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA -ESTENOSIS AÓRTICA CUANDO LA ANGIOPLASTIA CON BALÓN ES INEFICAZ O ESTA CONTRAINDICADA. -DIAMETRO DE LA ESTENOSIS >20% DEL DIAMETRO DEL VALON ADYACENTE. PARA EL CASO DEL CP STENT. -DIAMETRO DE LA ESTENOSIS <20% DEL DIAMETRO DEL VALON ADYACENTE. ESTENOSIS QUE PODRÍA REPRESENTAR UN AUMENTO DE RIESGO DE DAÑO O TRASTORNO VASCULAR, O UN ANEURISMA ASOCIADO A COARTACION AORTICA PARA EL CASO DEL COVERED CP STENT. CUBIERTO (MOUNTED CP STENT), COVERED MOUNTED CP STENT: INDICADAS PARA LA IMPLANTACION EN LA COARTACION AORTICA ACTUAL O RECURRENTE EN PACIENTES QUE PRESENTAN LOS SIGUIENTES PROBLEMAS CLINICOS: -ESTENOSIS AÓRTICA QUE DA LUGAR A UN ESTRECHAMIENTO ANATÓMICO SIGNIFICATIVO DETERMINADO EN LA ANGIOGRAFIA O EN UN ESTUDIO DE IMAGEN NO INVASIVO, COMO LA ECOGRAFIA, LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM) O ESCANER TC. -ESTENOSIS AÓRTICA QUE PROVOCA ALTERACIONES HEMODINAMICAS QUE DAN LUGAR A UN GRADIENTE DE PRESIÓN SISTÓLICA, HIPERTENSIÓN SISTÉMICA O ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA. -DIAMETRO DE LA ESTENOSIS <20% DEL DIAMETRO DEL VALON ADYACENTE. ESTENOSIS QUE PODRÍA REPRESENTAR UN AUMENTO DE RIESGO DE DAÑO O TRASTORNO VASCULAR, O UN ANEURISMA ASOCIADO A COARTACION AORTICA. BIP CATHETER: INDICADO PARA LA COLOCACION DEL STENT EN VASOS MAYORES.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE ESTERIL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CP STENT COVERED CP STENT MOUNTED CP STENT COVERED MOUNTED CP STENT BIB STENT PLACEMENT CATHETER
EXPEDIENTE No.:	20087949
RADICACIÓN No.:	2014172102

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

RESOLUCIÓN No. 2015017562 DE 6 de Mayo 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, y ley 1437 de 2011.

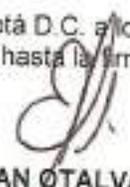
ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2014172102 de fecha 19 de Diciembre de 2014.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 días de mayo de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Va. Ba. 500-03-1452
Va. Ba. 500-03-1367
Va. Ba. 500-03-1147





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

RESOLUCION No. 2021038886 DE 8 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20087949
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013044

RADICACIÓN: 20211171349

FECHA: 26/08/2021
VIGENCIA: 28/05/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015017562 DE 6 de Mayo de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013044 para el producto CP STENT -COVERED, CP STENT-MOUNTED, CP STENT- COVERED MOUNTED CP STENT -BIB STENT PLACEMENT CATHETER / CP STENT-COVERED, CP STENT (STENT CUBIERTO Y NO CUBIERTO), COVERED MOUNTED CP STENT- BIB STENT PLACEMENT CATHETER. - NUMED INC. a favor de WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2015042705 DE 22 de Octubre de 2015, el Invima modificó la Resolución 2015017562 del 6 de mayo de 2015, en el sentido de aprobar adición de referencias.

Que mediante Resolución No.2018008416 DE 26 de Febrero de 2018 , el Invima modificó la Resolución No. 2015017562 DE 6 de Mayo de 2015, en el sentido de aprobar adición de indicaciones de usos

Que mediante escrito número 20211171349 radicado el 26/08/2021, la Doctora NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE MARCA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015017562 del 6 de Mayo de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013044 a favor de WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CP STENT -COVERED, CP STENT-MOUNTED, CP STENT- COVERED MOUNTED CP STENT -BIB STENT PLACEMENT CATHETER / CP STENT-COVERED, CP STENT (STENT CUBIERTO Y NO CUBIERTO), COVERED MOUNTED CP STENT- BIB STENT PLACEMENT CATHETER. - NUMED INC, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE MARCA:

BIB®, COVERED CP STENT™, COVERED MOUNTED CP STENT™, CP STENT®, MOUNTED CP STENT™



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021038886 DE 8 de Septiembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/09
20:34:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2



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

**RESOLUCION No. 2018008416 DE 26 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20087949
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013044

RADICACIÓN: 20181032714

FECHA: 21/02/2018
VIGENCIA: 28/05/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015017562 DE 6 de Mayo de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013044 para el producto CP STENT -COVERED, CP STENT-MOUNTED, CP STENT-COVERED MOUNTED CP STENT -BIB STENT PLACEMENT CATHETER / CP STENT-COVERED, CP STENT (STENT CUBIERTO Y NO CUBIERTO), COVERED MOUNTED CP STENT- BIB STENT PLACEMENT CATHETER. - NUMED INC. a favor de WORLD MEDICAL, S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2015042705 DE 22 de Octubre de 2015, el Invima modificó la Resolución 2015017562 del 6 de mayo de 2015, en el sentido de aprobar adición de referencias.

Que mediante escrito número 20181032714 radicado el 21/02/2018, la Doctora NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015017562 del 06/05/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013044 a favor de WORLD MEDICAL S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto CP STENT -COVERED, CP STENT-MOUNTED, CP STENT- COVERED MOUNTED CP STENT -BIB STENT PLACEMENT CATHETER / CP STENT-COVERED, CP STENT (STENT CUBIERTO Y NO CUBIERTO), COVERED MOUNTED CP STENT- BIB STENT PLACEMENT CATHETER. - NUMED INC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS QUEDANDO:

CP STENT Y COVERED CP STENT:

INDICADO PARA LA IMPLANTACIÓN EN LA COARTACIÓN DE LA AORTA ACTUAL Y RECURRENTE EN PACIENTES QUE PRESENTAN LOS SIGUIENTES PROBLEMAS CLÍNICOS:

-ESTENOSIS AÓRTICA QUE DA LUGAR A UN ESTRECHAMIENTO ANATÓMICO SIGNIFICATIVO DETERMINADO EN LA ANGIOGRAFÍA, RESONANCIA MAGNÉTICA (RM) O ESCANER TC.

-ESTENOSIS AÓRTICA QUE PROVOCA ALTERACIONES HEMODINÁMICAS QUE DAN LUGAR A UN GRADIENTE DE PRESIÓN SISTÓLICA, HIPERTENSIÓN SISTÉMICA O ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA.

-ESTENOSIS AÓRTICA CUANDO LA ANGIOPLASTIA CON BALÓN ES INEFICAZ O ESTA CONTRAINDICADA.

-DIÁMETRO DE LA ESTENOSIS >20% DEL DIÁMETRO DEL VASO ADYACENTE. PARA EL CASO DEL CP STENT.

-DIÁMETRO DE LA ESTENOSIS <20% DEL DIÁMETRO DEL VASO ADYACENTE. ESTENOSIS QUE PODRÍA REPRESENTAR UN AUMENTO DE RIESGO DE DAÑO O TRASTORNO VASCULAR, O UN ANEURISMA ASOCIADO A COARTACION AÓRTICA PARA EL CASO DEL COVERED CP STENT.

CUBIERTO (MOUNTED CP STENT), COVERED MOUNTED CP STENT:

INDICADO PARA LA IMPLANTACION EN LA COARTACION AÓRTICA ACTUAL O RECURRENTE EN





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

RESOLUCION No. 2018008416 DE 26 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

PACIENTES QUE PRESENTAN LOS SIGUIENTES PROBLEMAS CLINICOS:

-ESTENOSIS AÓRTICA QUE DA LUGAR A UN ESTRECHAMIENTO ANATÓMICO SIGNIFICATIVO DETERMINADO EN LA ANGIOGRAFIA O EN UN ESTUDIO DE IMAGEN NO INVASIVO, COMO LA ECOGRAFIA, LA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM) O ESCANER TC.

-ESTENOSIS AÓRTICA QUE PROVOCA ALTERACIONES HEMODINAMICAS QUE DAN LUGAR A UN GRADIENTE DE PRESIÓN SISTÓLICA, HIPERTENSIÓN SISTÉMICA O ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA.

-ESTENOSIS AÓRTICA CUANDO LA ANGIOPLASTIA CON BALON ES INEFICAZ O ESTA CONTRAINDICADA.

-DIAMETRO DE LA ESTENOSIS <20% DEL DIAMETRO DEL VASO ADYACENTE. ESTENOSIS QUE PODRÍA REPRESENTAR UN AUMENTO DE RIESGO DE DAÑO O TRASTORNO VASCULAR, O UN ANEURISMA ASOCIADO A COARTACION AORTICA.

BIP CATHETER: INDICADO PARA LA COLOCACION DEL STENT EN VASOS MAYORES.

COVERED CP STENT Y COVERED MOUNTED CP STENT:

INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE ALTERACIONES DEL CONDUCTO DEL VENTRÍCULO DERECHO DE LA ARTERIA PULMONAR (TRACTO DE SALIDA DEL VENTRÍCULO DERECHO) IDENTIFICADAS DURANTE PROCEDIMIENTOS DE PREDILATACIÓN DEL CONDUCTO REALIZADOS COMO PREPARACIÓN PARA LA SUSTITUCIÓN DE VÁLVULA PULMONAR TRANSCATÉTER PARA EL CASO DEL COVERED CP STENT

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ysanchezo

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.26
15:57:23
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

RESOLUCIÓN No. 2018015756 DE 17 de Abril de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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 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: D'VILL INTRODUCER - INTRODUCUTOR D'VILL
 MARCA: NUMED INC
 REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0017883
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): WORLD MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
 FABRICANTE(S): NUMED INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
 IMPORTADOR(ES): WORLD MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
 ACONDICIONADOR(ES): WORLD MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
 TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
 RIESGO: IIA
 COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
DILATADOR	LPDE (POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD)
VAINA	PEBAX, PTFE (POLITETRAFLUORURETILENO)
BANDAS DE IMAGEN	PLATINO IRIDIO

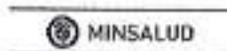
USOS: EL INTRODUCUTOR D'VILL ES RECOMENDADO PARA LA INTRODUCCIÓN DE BALONES, CATÉTERES Y OTROS DISPOSITIVOS DE DIAGNÓSTICO E INTERVENCIÓN EN VENAS Y/O ARTERIAS, AL TIEMPO QUE SE MANTIENE LA HEMOSTASIA PARA UNA VARIEDAD DE PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD ESTÉRIL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO O MODELO
D'VILL	DV1030
D'VILL	DV1085
D'VILL	DV1230
D'VILL	DV1285
D'VILL	DV1430
D'VILL	DV1485

VIDA UTIL: 5 AÑOS
 EXPEDIENTE NO.: 20143546
 RADICACIÓN NO.: 20181072515
 FECHA DE RADICACIÓN: 16 04 2018



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

RESOLUCIÓN No. 2018015756 DE 17 de Abril de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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 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 17 DE ABRIL DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 17/04/2018
11:47:30
Razón:
Ubicación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2





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. 2021003132 DE 4 de Febrero de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No.20201178709 de fecha 01 de octubre de 2020, la Doctora BONNIE PARODI FLOREZ en calidad de Apoderado de la Sociedad BIOTRONIK A.G, presentó solicitud del registro sanitario para el producto SISTEMA DE STENT PERIFERICO EXPANDIBLE CON BALON DYNETIC 35 en la modalidad importar y vender a favor CARDIO INSUMOS S.A.S, con domicilio en BOGOTA.

Que mediante auto de requerimiento No. 2020014129 de fecha 5 de Noviembre de 2020, la doctora BONNIE PARODI FLOREZ en calidad de Apoderado de la Sociedad BIOTRONIK A.G., se emitió auto realizando los siguientes requisitos:

“1. Allegar autorización del fabricante al importador Cardio Insumos S.A.S, donde figure la dirección que se encuentra en la cámara de comercio y el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento Cra 13 No 51-25 Oficina 409 de Bogotá. El documento allegado en folio 14 tiene una dirección que no coincide con la información reportada en el formulario de solicitud.”

Que mediante radicado No. 20201178709 de fecha 12 de NOVIEMBRE de 2020, la doctora BONNIE PARODI FLOREZ en calidad de Apoderado de la Sociedad BIOTRONIK A.G., allega respuesta al auto de requerimiento.

CONSIDERANDO

Una vez revisada la respuesta al auto No. 2020014129 de fecha 5 de Noviembre de 2020 allegada en el radicado 20201178709 de fecha 12 de NOVIEMBRE de 2020, ésta se considera satisfactoria por las siguientes razones:

1. El interesado aportó la autorización del fabricante BIOTRONIK A.G al importador CARDIO INSUMOS S.A.S donde figura la dirección que se encuentra registrada en la cámara de comercio y el certificado de capacidad de almacenamiento.

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 del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, en cumplimiento a los requisitos establecidos en el decreto 4725 del 2005 y Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO EXPANDIBLE CON BALÓN DYNETIC 35
MARCA: DYNETIC 35
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0022912
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIOTRONIK A.G. con domicilio en SUIZA
FABRICANTE(S): BIOTRONIK A.G. con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR(ES): MULTIMEDIX S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;
CARDIO INSUMOS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;
GILMEDICA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): TARGET LOGISTICS SAS con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA;
CARDIO INSUMOS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;
GILMEDICA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb

Página 1 de 4



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. 2021003132 DE 4 de Febrero de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

COMPOSICIÓN: STENT: ALEACION DE COBALTO CROMO (L-605), CUBIERTO CON UNA DELGADA CAPA DE CARBURO DE SILICIO AMORFO. (PROBIO).
USOS: DESTINADO PARA TRATAR LAS LESIONES ATROSCLERÓTICAS DE NOVO O RESTENÓTICAS EN LAS ARTERIAS ILIACAS.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:

EMPAQUE POR UN (1) SISTEMA DE STENT.

BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

DYNETIC-35 5/18/90	428690	5	18	90
DYNETIC-35 6/18/90	428691	6	18	90
DYNETIC-35 7/18/90	428692	7	18	90
DYNETIC-35 8/18/90	448939	8	18	90
DYNETIC-35 5/28/90	428694	5	28	90
DYNETIC-35 6/28/90	428695	6	28	90
DYNETIC-35 7/28/90	428696	7	28	90
DYNETIC-35 8/28/90	448942	8	28	90
DYNETIC-35 9/28/90	448943	9	28	90
DYNETIC-35 10/28/90	448944	10	28	90
DYNETIC-35 5/38/90	428700	5	38	90
DYNETIC-35 6/38/90	428701	6	38	90
DYNETIC-35 7/38/90	428702	7	38	90
DYNETIC-35 8/38/90	448945	8	38	90
DYNETIC-35 9/38/90	448946	9	38	90
DYNETIC-35 10/38/90	448947	10	38	90
DYNETIC-35 5/58/90	428706	5	58	90
DYNETIC-35 6/58/90	428707	6	58	90
DYNETIC-35 7/58/90	428708	7	58	90
DYNETIC-35 8/58/90	448948	8	58	90
DYNETIC-35 9/58/90	448949	9	58	90
DYNETIC-35 10/58/90	448950	10	58	90
DYNETIC-35 7/78/90	428712	7	78	90
DYNETIC-35 8/78/90	448951	8	78	90
DYNETIC-35 9/78/90	448952	9	78	90
DYNETIC-35 10/78/90	448953	10	78	90
DYNETIC-35 5/18/130	428716	5	18	130
DYNETIC-35 6/18/130	428717	6	18	130
DYNETIC-35 7/18/130	428718	7	18	130
DYNETIC-35 8/18/130	448954	8	18	130
DYNETIC-35 5/28/130	428720	5	28	130
DYNETIC-35 6/28/130	428721	6	28	130
DYNETIC-35 7/28/130	428722	7		130
DYNETIC-35 8/28/130	448957	8	28	130
DYNETIC-35 9/28/130	448958	9	28	130
DYNETIC-35 10/28/130	448959	10	28	130



RESOLUCIÓN No. 2021003132 DE 4 de Febrero de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

DYNETIC-35 5/38/130	428726	5	38	130
DYNETIC-35 6/38/130	428727	6	38	130
DYNETIC-35 7/38/130	428728	7	38	130
DYNETIC-35 8/38/130	448960	8	38	130
DYNETIC-35 9/38/130	448961	9	38	130
DYNETIC-35 10/38/130	448962	10	38	130
DYNETIC-35 5/58/130	428732	5	58	130
DYNETIC-35 6/58/130	428733	6	58	130
DYNETIC-35 7/58/130	428734	7	58	130
DYNETIC-35 8/58/130	448963	8	58	130
DYNETIC-35 9/58/130	448964	9	58	130
DYNETIC-35 10/58/130	448965	10	58	130
DYNETIC-35 7/78/130	428738	7	78	130
DYNETIC-35 8/78/130	448966	8	78	130
DYNETIC-35 9/78/130	448967	9	78	130
DYNETIC-35 10/78/130	448968	10	78	130
DYNETIC-35 5/18/170	428742	5	18	170
DYNETIC-35 6/18/170	428743	6	18	170
DYNETIC-35 7/18/170	428744	7	18	170
DYNETIC-35 8/18/170	448969	8	18	170
DYNETIC-35 5/28/170	428746	5	28	170
DYNETIC-35 6/28/170	428747	6	28	170
DYNETIC-35 7/28/170	428748	7	28	170
DYNETIC-35 8/28/170	448972	8	28	170
DYNETIC-35 9/28/170	448973	9	28	170
DYNETIC-35 10/28/170	448974	10	28	170
DYNETIC-35 5/38/170	428752	5	38	170
DYNETIC-35 6/38/170	428753	6	38	170
DYNETIC-35 7/38/170	428754	7	38	170
DYNETIC-35 8/38/170	448975	8	38	170
DYNETIC-35 9/38/170	448976	9	38	170
DYNETIC-35 10/38/170	448977	10	38	170
DYNETIC-35 5/58/170	428758	5	58	170
DYNETIC-35 6/58/170	428759	6	58	170
DYNETIC-35 7/58/170	428760	7	58	170
DYNETIC-35 8/58/170	448978	8	58	170
DYNETIC-35 9/58/170	448979	9	58	170
DYNETIC-35 10/58/170	448980	10	58	170



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. 2021003132 DE 4 de Febrero de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

DYNETIC-35 7/78/170	428764	7	78	170
DYNETIC-35 8/78/170	448981	8	78	170
DYNETIC-35 9/78/170	448982	9	78	170
DYNETIC-35 10/78/170	448983	10	78	170

EXPEDIENTE No.: 20189595
RADICACIÓN No.: 20201178709

ARTICULO SEGUNDO.- Se APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador allegadas mediante el radicado No. 20201178709 de fecha 01 de octubre de 2020

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 4 de Febrero de 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios



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. 2021020418 DE 26 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2011011168 DE 7 de Abril de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007195 para el producto SISTEMA DE ASA ENDOVASCULAR EN SNARE a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 20211059613 de fecha 29 de marzo de 2021, el señor Eduardo Dorado Sanchez, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS INC, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto SISTEMA DE ASA ENDOVASCULAR EN SNARE Y ONE SNARE, marca MERIT MEDICAL, EN SNARE, ONE SNARE.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0007195-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: SISTEMA DE ASA ENDOVASCULAR EN SNARE Y ONE SNARE,
MARCA(S): MERIT MEDICAL, EN SNARE, ONE SNARE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0007195-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MERIT MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): MERIT MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MERIT MEDICAL IRELAND, LTD con domicilio en IRLANDA
IMPORTADOR(ES): WORLD MEDICAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): WORLD MEDICAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III



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

RESOLUCIÓN No. 2021020418 DE 26 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
EN SNARE® ENDOVASCULAR SNARE SYSTEM	
LAZO	
CABLE CENTRAL	CABLE DE NITINOL CON ÓXIDO NEGRO
CABLE TRENZADO (0,006")	NITINOL, PLATINO/IRIDIO
CABLE TRENZADO (0,009", 0,012")	NITINOL, PLATINO
CABLE DE SOLDAR	ESTAÑO, PLATA
EJE	ACERO INOXIDABLE
ADHESIVO	LOCTITE 4014
CATÉTER	
CAPA EXTERNA DE TUBERÍA	PEBAX, SULFATO DE BARIO, TINUVIN 783, TINUVIN 234, IRGANOX B1171, IRGANOX 1010, COLORANTE BLANCO
CAPA INTERNA DE TUBERÍA	PTFE
BANDA MARCADORA	PLATINO, IRIDIO
BUJE	PEBAX, SULFATO DE BARIO, TINUVIN 783, TINUVIN 234, IRGANOX B1171, IRGANOX 1010, COLORANTE VIOLETA
LUER	POLICARBONATO
HERRAMIENTA DE INSERCIÓN	
TUBERÍA	POLIPROPILENO
BUJE	POLIPROPILENO VIOLETA
DISPOSITIVO DE TORQUE	
TAPA	POLICARBONATO, COLORANTE BLANCO
CUERPO	POLIPROPILENO, COLORANTE ROJO
COLLAR	LATÓN
ONE SNARE® ENDOVASCULAR SNARE SYSTEM	
CABLE DE NITINOL DE 0,009"	NITINOL UDIMET, DOPADO CON CROMO, TEMPLADO RECTO
CABLE DE NITINOL DE 0,012"	NITINOL UDIMET, DOPADO CON CROMO, TEMPLADO RECTO
CABLE CENTRAL DE NITINOL	NITINOL CON ÓXIDO NEGRO
TUBERÍA CONTRAÍBLE DE PTFE NEGRO	PTFE 96,618%, PIGMENTO NEGRO CI 0,376%, DISPERSANTE 0,006%, HIDROTRATADO 0,00%, LÍQUIDO PESADO DE NAFTA*, *QUEMADO DURANTE EL PROCESO DE CURADO DEL TUBO
CABLE DORADO	CABLE DE TUNGSTENO ENCHAPADO EN ORO
TUBERÍA	PEBAX 7233 SA01 68,88%, SULFATO DE BARIO 24,00%, CLARIANT BLANCO 6,67%, CCAH02631203, CIBA TINUVIN 783 0,10%, CIBA TINUVIN 234 0,10%, CIBA IRGANOX B1171 0,10%, CIBA IRGANOX 1010 0,15%
BANDA MARCADORA	PLATINO CON 10% DE IRIDIO
BUJE DEL LUER	RESINA MOLDEADA POR INYECCIÓN DE POLICARBONATO, TRANSPARENTE



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

RESOLUCIÓN No. 2021020418 DE 26 de Mayo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
BUJE DEL CATÉTER	PEBAX 3533 72,55%, BASO4 20,00%, TINUVIN 783 0,1%, TINUVIN 234 0,1%, IRGANOX B1171 0,1%, IRGANOX 1010 0,15%, COLORANTE BLANCO 7,00%
TAPA	COLORANTE BLANCO PARA RESINA CON BASE DE POLICARBONATO, CC00018177WE, RESINA MOLDEADA POR INYECCIÓN DE POLICARBONATO, TRANSPARENTE
CUERPO	RESINA NATURAL MOLDEADA POR INYECCIÓN, FHR 13R9A, RESINA CON BASE DE POLIETILENO LINEAL DE BAJA DENSIDAD VERDE, HDPE 2545
COLLAR	LATÓN
BUJE	RESINA NATURAL MOLDEADA POR INYECCIÓN, FHR 13R9A, CONCENTRADO DE COLOR AZUL REAL EN RESINA CON BASE DE POLIPROPILENO, PP, HD36G2
TUBO	RESINA NATURAL DE POLIPROPILENO 13R9A
ONE SNARE® ENDOVASCULAR MICROSNARE SYSTEM	
CABLE DE NITINOL DE 0.004"	NITINOL UDIMET, DOPADO CON CROMO, TEMPLADO RECTO
CABLE DORADO	CABLE DE TUNGSTENO ENCHAPADO EN ORO
CABLE CENTRAL DE NITINOL	CABLE DE NITINOL CON ÓXIDO NEGRO
TUBERÍA CONTRAÍBLE	PTFE 96.618%, PIGMENTO NEGRO CI 0.376%, DISPERSANTE 0.006%, HIDROTRATADO 0.00%, LÍQUIDO PESADO DE NAFTA*, *QUEMADO DURANTE EL PROCESO DE CURADO DEL TUBO
TUBERÍA	PEBAX 3533 68.88%, BASO4 24.00%, TINUVIN 783 0.1%, TINUVIN 234 0.1%, IRGANOX B1171 0.1%, IRGANOX 1010 0.15%, COLORANTE BLANCO 6.67%
BANDA MARCADORA	PLATINO CON 10% DE IRIDIO
BUJE DEL LUER	RESINA MOLDEADA POR INYECCIÓN DE POLICARBONATO, TRANSPARENTE
BUJE, MOLDEADO INSERTO	PEBAX 3533 72.55%, BASO4 20.00%, TINUVIN 783 0.1%, TINUVIN 234 0.1%, IRGANOX B1171 0.1%, IRGANOX 1010 0.15%, COLORANTE BLANCO 7.00%
TAPA	COLORANTE BLANCO PARA RESINA CON BASE DE POLICARBONATO, RESINA MOLDEADA POR INYECCIÓN DE POLICARBONATO, TRANSPARENTE
CUERPO	RESINA NATURAL MOLDEADA POR INYECCIÓN, FHR 13R9A, COLORANTE ROJO FLUORESCENTE
COLLAR	LATÓN



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. 2021020418 DE 26 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
BUJE	RESINA NATURAL MOLDEADA POR INYECCIÓN, FHR 13R9A, CONCENTRADO DE COLOR AZUL REAL EN RESINA CON BASE DE POLIPROPILENO, PP, HD36G2
TUBO	POLIPROPILENO NATURAL 13R9A

USOS:

UTILIZARSE EN LA POBLACIÓN ADULTA Y PEDIATRICA EN EL SISTEMA VASCULAR CORONARIO PERIFERICO O VISCOSO HUECO PARA RECUPERAR Y MANIPULAR OBJETOS EXTRAÑOS. ENTRE LOS PROCEDIMIENTOS DE MANIPULACION SE INCLUYEN LA RECOLOCACIÓN DE CATETERES VENOSOS PERMANENTES, LA EXTRACCION DE VAINAS DE FIBRINA DE CATETERES VENOSOS PERMANENTES Y LA ASISTENCIA CON LOS PROCEDIMIENTOS DE PUNCIÓN DE LA VENA DE ACCESO VENOSO CENTRAL.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

UNIDAD

BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
EN SNARE® ENDOVASCULAR SNARE SYSTEM	EN1003004 EN1003008 EN2007030 EN2006010 EN2006015 EN2006020 EN2007045
ONE SNARE® ENDOVASCULAR SNARE SYSTEM	ONE500 ONE1000 ONE1001 ONE2000 ONE2500 ONE2501 ONE3500 ONE4000 ONE6000 ONE1500 ONE3000
ONE SNARE® ENDOVASCULAR MICROSNARE SYSTEM	ONE200 ONE201 ONE400 ONE401 ONE700 ONE701



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. 2021020418 DE 26 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

VIDA UTIL: 3 años y 5 años
EXPEDIENTE No.: 20027267
RADICACIÓN: 20211059613
FECHA: 29/03/2021

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador, aportado mediante radicado 20211059613 radicado el 29 de marzo de 2021.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2011DM-0007195**.

ARTICULO CUARTO.- 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.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 de Mayo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TECNICA (E) DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: agomez Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCIÓN No. 2019005549 DE 19 de Febrero de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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:	TUBOS DE ALTA PRESION Y TUBOS DE MONITOREO DE PRESION/ HIGH PRESSURE TUBING AND PRESSURE MONITORING TUBING
MARCA:	MERIT MEDICAL
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0019385
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA MERIT MAQUILADORA MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO
IMPORTADOR(ES):	WORLD MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	WORLD MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBERÍA DE INYECCIÓN DE CONTRASTE, POLIURETANO, TRENZADO FLEXIBLE Y FLEXIBLE, NYLON/POLIURETANO, EXCITE	
TUBERÍA	TUBERÍA: POLIURETANO, MATERIAL TRENZADO: MONOFILAMENTO DE NYLON
LUER SOBRE MOLDEADO	POLIURETANO
CONECTOR DEL ROTADOR	POLICARBONATO
COLLAR DEL ROTADOR	POLICARBONATO
O-RING	SILICONA, ROJA
O-RING (ALT)	SILICONA, ROJA
ADHESIVO	MEZCLAS DE URETANO (META) ACRILATO
LÍNEA	POLICARBONATO



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

RESOLUCIÓN No. 2019005549 DE 19 de Febrero de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

TUBERÍA DE INYECCIÓN DE CONTRASTE, PVC	
TUBOS	PVC, SIN-DEHP
LUER SOBRE MOLDEADO	PVC
CONECTOR DEL ROTADOR	POLICARBONATO
COLLAR DEL ROTADOR	POLICARBONATO
O-RING (ALT)	SILICONA, ROJA
O-RING	SILICONA, ROJA
ADHESIVO	MEZCLAS DE URETANO (META) ACRILATO

USOS:

LAS TUBERÍAS DE MERIT MEDICAL ESTÁN DESTINADAS A SER USADAS DURANTE UN PROCEDIMIENTO ANGIOGRÁFICO COMO UN CONDUCTO PARA SUMINISTRAR UN BOLO DE MEDIO DE CONTRASTE QUE ES USUALMENTE INYECTADO MECÁNICAMENTE PARA VER LA FUNCIÓN CARDÍACA BAJO FLUOROSCOPIA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
OBSERVACIONES:

UNIDAD POR BANDEJA DE BLISTER; 25 UNIDADES POR CAJA; UNIDAD POR BOLSA.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
PRESSURE MONITOR TUBING	PM6006	
	PM6012	
	PM6024	
	PM6036	
	PM6036-R	
	PM6048	
	PM6048-B	
	PM6060	
	PM6072	
	PM6084	
	PM6096	
	PM6106	
	PM6106-R	
	PM6112	



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

RESOLUCIÓN No. 2019005549 DE 19 de Febrero de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

	PM6124	
	PM6124-R	
	PM6136	
	PM6148	
	PM6148-B	
	PM6148-R	
	PM6160	
	PM6160-R	
	PM6160-Y	
	PM6172	
	PM6172-B	
	PM6172-R	
	PM6172-Y	
	PM6184	
	PM6196	
HIGH PRESSURE TUBING		
	HPT100E	
	HPT200E	
	HPT300E	
	HPT480E	
	HPT590E	
	HPT591E	
	HPT101E	
	HPT201E	
	HPT301E	
	HPT481E	
	HP9100E	
	HP9200E	
	HP9300E	
	HP9480E	
	HP9101E	
	HP9201E	
	HP9301E	
	HP9481E	
	HP5100E	



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

RESOLUCIÓN No. 2019005549 DE 19 de Febrero de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

	HP5200E	
	HP5300E	
	HP5480E	
	HP5101E	
	HP5201E	
	HP5301E	
	HP5481E	
	HP9720E	
	HP9721E	
	HPF100E	
	HPF101E	
	HPF200E	
	HPF201E	
	HPF300E	
	HPF301E	
	HPF480E	
	HPF481E	
	HPF200K	
	HPF201K	
	HPF300K	
	HPF301K	
	HPF480K	
	HPF481K	
	HPF600K	
	HPF601K	
	HPF720E	
	HPF720K	
	HPF721E	
	HPF721K	
EXCITE CONTRAST INJECTION TUBING		
	HPC100E	
	HPC200E	
	HPC300E	
	HPC390E	
	HPC480E	



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. 2019005549 DE 19 de Febrero de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

	HPC590E	
	HPC720E	
	HPC101E	
	HPC201E	
	HPC301E	
	HPC391E	
	HPC481E	
	HPC591E	
	HPC721E	

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20158552
RADICACIÓN NO.: 20191027063
FECHA DE RADICACION: 15 02 2019

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 19 DE FEBRERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014021235 DE 11 de Julio de 2014
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2013143287 de fecha 05 de Diciembre de 2013, la Doctora BONNIE PARODI FLOREZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS INC., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE INFUSION FOUNTAIN (SISTEMA DE INFUSION, CATETER DE INFUSION Y GUIA DE OCLUSION) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014000594 de fecha 31 de Enero de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar ampliación de la descripción del producto incluyendo contraindicaciones, relación con el paciente.*
2. *Aclarar la presentación comercial del producto toda vez que no es claro en que tipo de envase va a ser comercializado y corregirlo en el formulario inicial.*
3. *Allegar artes finales de las etiquetas con los requisitos establecidos en los artículos 54, 55 y 57 del decreto 4725 de 2005, en el sentido de incluir: Nombre exacto del producto en la etiqueta "SISTEMA DE INFUSIÓN FOUNTAIN (SISTEMA DE INFUSIÓN FOUNTAIN, SISTEMA DE INFUSIÓN FOUNTAIN CON SQUIRT, CATETER DE INFUSIÓN FOUNTAIN Y GUIA DE OCLUSION FOUNTAIN" de no ser posible se requerirá sticker adicional en idioma español cumpliendo con el Artículo 57 " Las etiquetas, rótulos y empaques de los dispositivos médicos importados serán aceptados tal y como se hayan establecido en el país de origen. En este caso se requerirá de un rotulo o etiqueta adicional, en idioma castellano que cumpla con lo previsto en las disposiciones generales sobre etiquetado, (...)"*
4. *Allegar los estudios de estabilidad, teniendo en cuenta que se debe garantizar que las condiciones de calidad del producto se conservan hasta el momento que declara como vida útil (5 años). Lo anterior en cumplimiento de lo descrito en el Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.*
5. *Allegar una declaración de conformidad del fabricante."*

Que mediante Radicado No. 2014049586 de fecha 29 de Abril de 2014, la Doctora BONNIE PARODI FLOREZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS INC., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014000594 se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005; 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.

RESUELVE

<p>ARTICULO PRIMERO. PRODUCTO:</p> <p>REGISTRO SANITARIO No.: TIPO DE REGISTRO: TITULAR:</p>	<p>Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a SISTEMA DE INFUSION FOUNTAIN (SISTEMA DE INFUSION FOUNTAIN, SISTEMA DE INFUSION FOUNTAIN CON SQUIRT, CATETER DE INFUSION FOUNTAIN Y GUIA DE OCLUSION FOUNTAIN) - FOUNTAIN.</p> <p>INVIMA 2014DM-0011592 VIGENTE HASTA: 31 JUL 2024</p> <p>IMPORTAR Y VENDER</p> <p>MERIT MEDICAL SYSTEM INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</p>
---	--

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

RESOLUCIÓN No. 2014021235 DE 11 de Julio de 2014

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, y ley 1437 de 2011.

FABRICANTE:	MERIT MEDICAL SYSTEM INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR:	WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	CATETER DE INFUSION: TUBO DE CATETER (80% DE ELF ATOCHEM PEBAX) - BLOQUE DE POLIESTER COPOLIMERO DE POLIAMIDA-, 7033 SA01, 20% SUBCARBONATO DE BISMUTO, COLORANTE PANTONE 325C), BANDAS MARCADORES RADIOPACAS (90% DE PLATINO, 10% DE IRIDIO) HUB DE CATETER (GRADO MEDICO RILSAN BMNO - NYLON 11- RESINA, COLORANTES CNY 07704. TUBO DE ALIVIO DE TENSION (ELF ATOCHEM PEBAX 6333 SA01, PANTONE COLRANTE 294C, PANTONE COLORANTE 272C), CABLE DE OCLUSION; NUCLE DEL CABLE (301V ACERO INOXIDABLE, SPRING TEMPER 325-355 KSI), BALON DE OCLUSION (304V ACERO INOXIDABLE), CABLE MANANTIAL (304V ACERO INOXIDABLE), SOLDADURA (EUTECTIC 157- PA ESTAÑO DE PLATA), SISTEMA DE DISTRIBUCION DE FLUIDOS SQUIRT: CUERPO DE LA JERINGA SQUIRT (POLICARBONATO DOW PDX08115FC03000460), CUERPO MANEJABLE DE SQUIRT (INEOS LUSTRAN PD24801300560), RUEDA DE AJUSTE DE SQUIRT (INEOS LUSTRAN PD24801300560), EMBOLO JERINGA DEL SQUIRT (INEOS LUSTRAN PD24801300560), VALVULA/LUER DEL SQUIRT (POLICARBONATO DOW PDX08115FC03000460), MANATIAL 0,0112"O,D, (SERIE 300 DE ACERO INOXIDABLE), ROTADOR ENSAMBLADOR (POLICARBONATO DOW PDX 08115FC03000460, EPDM ANILLO -O), TEFLON DE ARTANDELA DE EMPUJE (FLUIROPLILENO), MANATIAL 0,300" O,D (SERIE 300 DE ACERO INOXIDABLE), SELLO DE PUNTA DE SILICONA, (MATERIA BASE WACKER SILICONE ELASTOSEAL R401/60; COLORANTE: PIGMENTO NEGRO, WACKER SILICONE CM 159) DISCO CVR (SILICONE RUBBER).
USOS:	ESTA DESTINADO A SER UTILIZADO PARA LA INFUSION INTRAVASCULAR DE MEDICAMENTOS TERAPEUTICOS, UNO DE ESOS USOS ES PARA LA INFUSION DE AGENTES TROMBOLITICOS, LA INFUSION DE PULSO DE TROMBOLISI FARMACOMECANICA ES UN METODO DE EVALUACION PARA EL TRATAMIENTO DE OCLUSIONES VASCULARES EN LAS QUE SE INYECTA UN AGENTE FIBRINOLITICO ALTAMENTE CONCENTRADO COMO UNA PULVERIZACION DE ALTA PRESION DIRECTAMENTE EN EL TROMBO, ESTE PROCEDIMIENTO SE UTILIZA CUANDO ES NECESARIO PARA RESTAURAR EL FLUJO SANGUINEO DE LA LISIS O RUPTURA DE LOS COAGULOS. LA INFUSION DE PULSO HA SIDO UN EXITO PARA LA LISIS DE LOS COAGULOS EN LOS INJUERTOS DE DIALISIS, LOS INJERTOS PERIFERICOS O LAS ARTERIAS Y LAS VENAS NATIVAS. ESENCIALMENTE, EL PROCEDIMIENTO COMBINA EL USO DE FARMACOS TROMBOLITICOS CON LA ENTREGA MECANICA AL SITIO DEL TROMBO.
VIDA UTIL:	3 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CADA PRODUCTO DEL SISTEMA ES EMPACADO EN BOLSA DE PET/LDPE/GOLD PMS 872 10738 TYVEK, COLOCADO EN UNA BANDEJA PREFORMADA PETG SELLADA CON TAPA 1073B TYVEK, EMPACADOS EN 5 CARTONES SBS
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SISTEMA DE INFUSIÓN FOUNTAIN

FIS4-135-10	FIS4-135-5	FIS4-90-20	FIS5-45-10	FIS5-45-20	FIS5-135-30
FIS4-135-20	FIS4-135-50	FIS4-90-30	FIS5-90-10	FIS5-90-5	FIS5-135-40

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

RESOLUCIÓN No. 2014021235 DE 11 de Julio de 2014

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, y ley 1437 de 2011,

FIS4-135-30	FIS4-45-10	FIS4-90-40	FIS5-90-20	FIS5-90-50	FIS5-135-5
FIS4-135-40	FIS4-45-20	FIS4-90-5	FIS5-90-30	FIS5-135-10	FIS5-135-50
	FIS4-90-10	FIS4-90-50	FIS5-90-40	FIS5-135-20	

SISTEMA DE INFUSIÓN FOUNTAIN CON SQUIRT™

FIS4-135-10SQ	FIS4-135-50SQ	FIS4-90-20SQ	FIS5-135-10SQ	FIS5-135-50SQ	FIS5-90-30SQ
FIS4-135-20SQ	FIS4-135-55SQ	FIS4-90-30SQ	FIS5-135-20SQ	FIS5-135-55SQ	FIS5-90-40SQ
FIS4-135-30SQ	FIS4-45-20SQ	FIS4-90-40SQ	FIS5-135-30SQ	FIS5-90-10SQ	FIS5-90-50SQ
FIS4-135-40SQ	FIS4-90-10SQ	FIS4-90-40SQ	FIS5-135-40SQ	FIS5-90-20SQ	FIS5-90-55SQ
FIS4-45-10SQ	FIS4-90-5SQ	FIS5-45-10SQ	FIS5-45-20SQ		

CATÉTER DE INFUSIÓN FOUNTAIN

IS4-45-10	IS4-90-30	IS4-135-20	IS5-45-20	IS5-90-40	IS5-135-20
IS4-45-20	IS4-90-40	IS4-135-30	IS5-90-5	IS5-90-50	IS5-135-30
IS4-90-5	IS4-90-50	IS4-135-40	IS5-90-10	IS5-135-5	IS5-135-40
IS4-90-10	IS4-135-5	IS4-135-50	IS5-90-20	IS5-135-10	IS5-135-50
IS4-90-20	IS4-135-10	IS5-45-10	OS5-90-30		

GUÍAS DE OCLUSIÓN FOUNTAIN

FW4-45	FW4-90	FW4-135	FW5-45	FW5-90	FW5-135
--------	--------	---------	--------	--------	---------

EXPEDIENTE No.: 20070535
RADICACIÓN No.: 2013143287

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2013143287 de fecha 05 de Diciembre de 2013 y Radicado No. 2014049586 de fecha 29 de Abril de 2014.

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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Julio de 2014


ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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

RESOLUCIÓN No. 2021040072 DE 15 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2011040436 del 21 de octubre de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008077 para el producto GUIA HIDROFILICAS LAUREATE DE MERIT a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211123989 del 25 de Junio de 2021, la Doctora MÓNICA POLENTINO PALACIO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC., solicita RENOVACION para el producto CABLES GUÍA HIDROFÍLICOS DE MERIT, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico - legal se emitió concepto favorable para la autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el 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.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: CABLES GUÍA HIDROFÍLICOS DE MERIT
MARCA(S): LAUREATE, SPLASHWIRE, MERIT MEDICAL
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2021DM-0008077-R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MERIT MEDICAL IRELAND, LTD con domicilio en IRLANDA
IMPORTADOR(ES): WORLD MEDICAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): WORLD MEDICAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

Alambre guía	Poliuretano relleno con tungsteno
Recubrimiento	Co-polímero hidrofílico

USOS: UTILIZADO EN EL SISTEMA VASCULAR PERIFÉRICO PARA FACILITAR LA COLOCACIÓN DE DISPOSITIVOS DURANTE PROCEDIMIENTOS DE DIAGNOSTICO E INTERVENCIÓN.

PRESENTACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2021040072 DE 15 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

COMERCIAL:

EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES:

EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

<p align="center"> MERIT LAUREATE HYDROPHILIC GUIDE WIRE </p>	<p> LWSTDA3580 LWSTDA35150 LWSTDA35180 LWSTDA35220 LWSTFS35180 LWSTFS35220 LWSTDA3880 LWSTDA38120 LWSTDA38150 LWSTDA25150 LWSTDA25180 LWSTDA1880 LWSTDS35150 LWSTDS35180 LWSTDS35220 LWSTDA38180 LWSTDS38150 LWSTDS38180 LWSTDS25150 LWSTDS25180 LWSTDA18180 LWSTFS3580 LWSTDS3580 LWSTDA18150 LWSTFA3580 LWSTFA35150 LWSTFA35180 LWSTFA35220 LWSTFA3880 LWSTFA38150 LWSTFA38180 LWSTDA25260EX LWSTDS25260EX LWSTDS18150 LWSTDS18180 LWSTDS35110 LWSTDA35260EX LWSTDS35260EX LWSTFA35260EX LWSTFS35260EX LWSTFS35150 LWSTFS38150 LWSTFS38180 </p>
--	---

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

RESOLUCIÓN No. 2021040072 DE 15 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

	LWSTDA38260EX LWSTDS38260EX
SPLASHwire	MSWSTDA1880 MSWSTDA18150 MSWSTDA18180 MSWSTDA18260EX MSWSTDS18150 MSWSTDS18180 MSWSTDS18260EX MSWSTDA25150 MSWSTDA25180 MSWSTDA25260EX MSWSTDS25150 MSWSTDS25180 MSWSTDS25260EX MSWSTDA3580 MSWSTDA35150 MSWSTDA35180 MSWSTDA35220 MSWSTDA35260EX MSWSTDS3580 MSWSTDS35150 MSWSTDS35180 MSWSTDS35220 MSWSTDS35260EX MSWSTDA3880 MSWSTDA38120 MSWSTDA38150 MSWSTDA38180 MSWSTDA38260EX MSWSTDS38150 MSWSTDS38180 MSWSTDS38260EX MSWSTFA3580 MSWSTFA35150 MSWSTFA35180 MSWSTFA35220 MSWSTFA35260EX MSWSTFS3580 MSWSTFS35150 MSWSTFS35180 MSWSTFS35220 MSWSTFS35260EX

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

RESOLUCIÓN No. 2021040072 DE 15 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

	MSWSTFA3880 MSWSTFA38150 MSWSTFA38180
--	---

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20032583
RADICACIÓN: 20211123989
FECHA: 25/06/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211123989 del 25 de Junio de 2021.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto GUIA HIDROFILICAS LAUREATE DE MERIT etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008077

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios



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. 2020044442 DE 17 de Diciembre de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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: REPLACEABLE PRESSURE INFUSER BAG / BOLSAS INFUSORAS DE PRESIÓN REEMPLAZABLES
MARCA: MERIT MEDICAL
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0022653
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): MERIT MAQUILADORA MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO
IMPORTADOR(ES): WORLD MEDICAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): WORLD MEDICAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tubo colgante	PVC
Gancho de la bolsa	ABS
Brida, puerto	Pelethane
Malla	Polyester, Nylon unión
Carcasa del cuerpo exterior	ABS
Selector de leva	Delrin
Indicador de leva	ABS
Llave de cierre	Cuerpo: Policarbonato - Mango: Delrin
Tubería	PVC
Bulbo de inflado con válvula de retención	PVC
Conector Y	PVC
Resorte de compresión	Alambre de música

USOS: LA BOLSA DE PRESIÓN DE INFUSIÓN PIB SE UTILIZA PARA APLICAR PRESIÓN A UNA BOLSA SELLADA DE FLUIDO ESTÉRIL, POR LO TANTO ASISTE EN LA INFUSIÓN DE FLUIDOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA DE INFUSIÓN CON LA VÁLVULA DE PRESIÓN



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. 202004442 DE 17 de Diciembre de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
Replaceable Pressure Infusor Bag/ Dual Setting Pressure Relief	PIB500
	PIB1000
	PIB3000

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20193991
RADICACIÓN NO.: 20201235322
FECHA DE RADICACION: 09 12 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 17 DE DICIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021004051 DE 12 de Febrero de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20193991 **RADICACIÓN:** 20211018926
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0022653

FECHA: 05/02/2021
VIGENCIA: 17/12/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020044442 del 17 de Diciembre de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022653 para el producto REPLACEABLE PRESSURE INFUSER BAG / BOLSAS INFUSORAS DE PRESIÓN REEMPLAZABLES, a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20211018926 radicado el 05/02/2021, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020044442 del 17 de Diciembre de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022653 a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto REPLACEABLE PRESSURE INFUSER BAG / BOLSAS INFUSORAS DE PRESIÓN REEMPLAZABLES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.

Con domicilio en 1600 WEST MERIT PKWY. South Jordan, UT USA 84095, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021004051 DE 12 de Febrero de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Febrero de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: dmerchanc

RESOLUCIÓN No. 2018010301 DE 12 de Marzo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 4775 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2007013714 DEL 04 DE JULIO DE 2007 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2007DM-0000780 PARA EL PRODUCTO INTRODUTOR DE VAINA SHEATH INTRODUCER VESSEL DILATADOR PRELUDE A FAVOR DE MERITMEDICAL SYSTEMS, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante RESOLUCION No. 2009022001 del 20 de Octubre de 2009 el INVIMA autorizo CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR.: WORLD MEDICAL S. A. S. CON DOMICILIO EN BOGOTA D C

Que mediante RESOLUCION No. 2011020283 DE 3 de Agosto de 2011sentido de autorizar la adición de referencias. Las referencias aprobadas son: PRELUDE SHEATH INTRODUCERS-PRELUDE MINI ACCESS SHEATH INTRODUCERS-PRELUDE SHFATH INTRODUCER WITH MERIT ADVANCE ANGIOGRAPHIC NEEDLE

Que mediante Radicado No. 2017055892 de fecha 24 de Abril de 2017, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS INC , solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto INTRODUTOR DE VAINA SHEATH INTRODUCER/ VESSEL DILATADOR - PRELUDE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017010609 de fecha 11 de Septiembre de 2017, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Aclarar para qué vasculatura es usado el producto, toda vez que no lo menciona y de acuerdo a lo citado podría tener diferente clasificación de riesgo.*
2. *Verificada la información se evidencia que varios de los componentes requieren de registro sanitario por separado, por lo anterior, deberá allegar corregido el formulario con el nombre del producto a SISTEMA o de lo contrario deberá aportar cada uno de los registros sanitarios.*
3. *Allegar la declaración de conformidad con el nombre del producto, toda vez que no lo menciona ni en el certificado de venta libre ni en el Declaración de conformidad, teniendo en cuenta el segundo punto del auto.*
4. *Allegar el sticker del importador con el nombre del producto de conformidad con el segundo punto del auto*
5. *Allegar el desarrollo de cada uno de los estudios de biocompatibilidad realizados al producto, toda vez que solo aporta el certificado de los estudios y normas aplicadas, de conformidad con el artículo 19 literal i) y j) del Decreto 4775 de 2005*
6. *Allegar el historial comercial, manifestando si se han presentado Alertas Sanitarias involucradas con el producto acorde al literal a del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto en el historial comercial solo aporta los eventos adversos y recall, por lo cual deberá aportar dentro del historial del fabricante en el que indique si el producto ha presentado o no ALERTAS SANITARIAS involucradas con el producto. Cabe señalar que una alerta sanitaria es un proceso en el que se manifiesta toda sospecha de una situación de riesgo potencial asociada a la utilización de un Dispositivos Médico o Equipo Biomédico que pueda afectar la salud de la población o pueda tener trascendencia social, la cual puede llegarse a presentar por un caso o un número de casos reportados, teniendo en cuenta que debe tener traducción al español.*

Que mediante Radicado No. 20181005954 de fecha 15 de Enero de 2018 el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS INC , dio respuesta a los requerimientos del Auto No. 2017010609 de fecha 11 de Septiembre de 2017.



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

RESOLUCIÓN No. 2018010301 DE 12 de Marzo de 2018

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2017010609 de fecha 11 de Septiembre de 2017, se pudo evidenciar que allegaron la respuesta a todos los puntos del requerimiento, en el sentido de aportar formulario corregido con el nombre de SISTEMA, junto con la declaración de conformidad y el sticker del importador con el nombre del producto, de igual forma, allega el desarrollo de los estudios de biocompatibilidad, garantizando la seguridad y efectividad del producto y la certificación por parte del fabricante donde menciona que no ha presentado alertas sanitarias

Adicionalmente, es preciso mencionar que el fabricante al declarar que el producto es usado en vasculatura periférica y su uso es invasivo a corto plazo, éste corresponde al riesgo IIa, de conformidad con el Artículo 7, regla 7 del Decreto 4725 de 2005, así

"Regla 7. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIa"

En mérito de lo expuesto, este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO, - PRODUCTO:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al SISTEMA INTRODUCIDOR DE VAINA SHEATH INTRODUCER/VESSEL DILATADOR - PRELUDE.		
MARCA(S):	PRELUDE		
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0000780-R1		
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER		
TITULAR(ES):	MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA		
FABRICANTE(S):	MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA		
IMPORTADOR(ES):	WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.		
ACONDICIONADOR(ES):	WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.		
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRÚRGICO		
RIESGO:	IIa		
COMPOSICIÓN:	BUJE DEL DILATADOR, TUBERÍA DEL DILATADOR, TINTA DE IMPRESIÓN DEL DILATADOR, SOLVENTE DE TINTA DEL DILATADOR, TAPA DE LA VÁLVULA, ANILLO DE SUTURA, CUERPO DEL INTRODUCIDOR, TUBERÍA DE PUNTA MARCADORA, VÁLVULA, LUBRICANTES, ADHESIVO, TUBERÍA LATERAL, FUNDA DEL BRAZO LATERAL, CUERPO DE LLAVE DE PASO, MANGO DE LLAVE DE PASO, LIBERADOR DE TENSIÓN, EJE DEL CATÉTER, CÁNULA DE LA AGUJA.		
USOS:	El SISTEMA INTRODUCIDOR DE VAINA ESTÁ PENSADO PARA DAR ACCESO Y/O FACILITAR LA INTRODUCCIÓN PERCUTANEA DE UNA VARIEDAD DE UTENSILIOS EN VENAS Y/O ARTERIAS MANTENIENDO LA HEMOSTASIA PARA UNA VARIEDAD DE PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICOS		
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO; CAJA X 5 UNIDADES		
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS		
PRELUDE® SHEATH INTRODUCERS			
PSI-4F-11-035	PSI-7F-11-038	PSI-4F-23-035	PSI-7F-23-038
PSI-5F-11-035	PSI-8F-11-038	PSI-5F-23-035	PSI-8F-23-038
PSI-6F-11-035	PSI-4F-11	PSI-6F-23-035	PSI-4F-23
PSI-7F-11-035	PSI-5F-11	PSI-7F-23-035	PSI-5F-23
PSI-8F-11-035	PSI-6F-11	PSI-8F-23-035	PSI-6F-23
PSI-5F-11-038	PSI-7F-11	PSI-5F-23-038	PSI-7F-23



RESOLUCIÓN No. 2018010301 DE 12 de Marzo de 2018

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 2017, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

PSI-6F-11-038 PSI-8F-11 PSI-6F-23-038 PSI-8F-23

PRELUDE® PRO SHEATH INTRODUCERS

PRO-4F-11-038 PRO-8F-11-038 PRO-8F-11-038 PRO-7F-11
 PRO-5F-11-038 PRO-5F-11-038 PRO-4F-11 PRO-8F-11
 PRO-6F-11-038 PRO-6F-11-038 PRO-5F-11
 PRO-7F-11-038 PRO-7F-11-038 PRO-6F-11

PRELUDE® ACT SHEATH INTRODUCERS

PSI-4F-11-038ACT PSI-7F-11-038ACT PSI-5F-11ACT
 PSI-5F-11-038ACT PSI-8F-11-038ACT PSI-6F-11ACT
 PSI-6F-11-038ACT PSI-4F-11ACT PSI-7F-11ACT
 PSI-8F-11ACT

PRELUDE® SHORT SHEATH INTRODUCERS

PSS-5F-4-018MT PSS-5F-4-035MT PSS-5F-4-038MT PSS-5F-4MT
 PSS-6F-4-018MT PSS-6F-4-035MT PSS-6F-4-038MT PSS-6F-4MT
 PSS-7F-4-018MT PSS-7F-4-035MT PSS-7F-4-038MT PSS-7F-4MT
 PSS-8F-4-018MT PSS-8F-4-035MT PSS-8F-4-038MT PSS-8F-4MT

PRELUDE® NEEDLE SHEATH INTRODUCERS

PSI-4F-7-018 PSI-4F-7-018NT4 PRO-4F-11-018NT7 PSI-4F-7-025
 PSI-5F-7-018 PSI-5F-7-018NT4 PRO-5F-11-018NT7 PSI-5F-7-025
 PSI-6F-7-018 PSI-6F-7-018NT4 PRO-6F-11-018NT7 PSI-6F-7-025
 PSI-7F-7-018 PSI-4F-11-018NT4 PRO-7F-11-018NT7 PSI-4F-11-025
 PSI-4F-11-018 PSI-5F-11-018NT4 PSI-4F-23-018NT7 PSI-5F-11-025
 PSI-5F-11-018 PSI-6F-11-018NT4 PSI-5F-23-018NT7 PSI-6F-11-025
 PSI-6F-11-018 PSI-4F-23-018NT4 PSI-6F-23-018NT7 PSI-7F-11-038-18G
 PSI-7F-11-018 PSI-5F-23-018NT4 PSI-7F-23-018NT4 PSI-8F-11-038-18G
 PSI-5F-11-035-18G PSI-6F-23-018NT4 PSI-5F-11-038-18G PSI-6F-11-038-18G
 PSI-6F-11-035-18G PSI-7F-11-035-18G PSI-8F-11-035-18G PRO-5F-11-038-18G
 PRO-6F-11-038-18G

PRELUDE® MARKER TIP SHEATH INTRODUCERS

PRO-4F-11-035MT PRO-7F-11-038MT PSI-4F-23MT PSI-6F-23-035MT
 PRO-5F-11-035MT PRO-8F-11-038MT PSI-5F-23MT PSI-7F-23-035MT
 PRO-6F-11-035MT PRO-4F-11MT PSI-6F-23MT PSI-8F-23-035MT
 PRO-7F-11-035MT PRO-5F-11MT PSI-7F-23MT PSI-5F-23-038MT
 PRO-8F-11-035MT PRO-6F-11MT PSI-8F-23MT PSI-6F-23-038MT
 PRO-5F-11-038MT PRO-7F-11MT PSI-4F-23-035MT PSI-7F-23-038MT
 PRO-6F-11-038MT PRO-8F-11MT PSI-5F-23-035MT PSI-8F-23-038MT

PRELUDE® ACCESSORIES - OBTURATORS

OBT-4F-7 CRT-7F-7 OBT-6F-11 CRT-5F-23
 OBT-5F-7 OBT-4F-11 OBT-7F-11 OBT-6F-23
 OBT-6F-7 OBT-5F-11 OBT-4F-23 OBT-7F-23

PRELUDE® ACCESSORIES - HEMOSTASIS VALVE ADAPTER

HVA100

PRELUDE® ACCESSORIES - DILATORS

PD4F035
 PD5F038
 PD6F038
 PD7F038
 PD8F038

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

RESOLUCIÓN No. 2018010301 DE 12 de Marzo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

PSD5F035-8 CM
 PSD6F035-8 CM
 PSD7F035-8 CM

VIDA ÚTIL: 3 años
EXPEDIENTE No.: 19975222
RADICACIÓN: 2017055892
FECHA: 24/04/2017

ARTÍCULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas originales allegadas bajo el Radicado No. 2017055892 de fecha 24 de Abril de 2017 y el sticker del importador bajo Radicado No. 20181005954 de fecha 15 de Enero de 2018.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE. NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Marzo de 2018
 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
 DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
 Proyecto: Legal: cacevedog, Técnico: lhermandazf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por:
 E. KILSIERNAL
 OTALVARO CIFUENTES
 Fecha: 2018.03.12 07:18:00
 Razón:
 Location: BOGOTÁ D.C.,
 Colombia



INSTITUCIÓN NACIONAL DE FOMENTO INDUSTRIAL Y COMERCIALES
DIVISIÓN

El/los notificado/s personal/mente Calant Díaz

Con identificación No. 79-331818 de Bogotá

Tel. No. _____

Via Fomento No. 2018010301 de Mayo 17 de 18

El/los notificado/s 14 MAR 2018 a las 10:00

Notificado [Signature]

Notificador [Signature]



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

RESOLUCION No. 2019029561 DE 16 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19975222

RADICACIÓN: 20191123008

FECHA: 28/06/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0000780-R1

VIGENCIA: 12/03/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2007013714 DEL 04 DE JULIO DE 2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2007DM-0000780 PARA EL PRODUCTO INTRODUTOR DE VAINA SHEATH INTRODUCER /VESSEL DILATADOR PRELUDE A FAVOR DE MERITMEDICAL SYSTEMS, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA,

Que mediante RESOLUCION No. 2009032001 del 20 de Octubre de 2009 el INVIMA autorizo CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR.: WORLD MEDICAL S. A. S. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C

Que mediante RESOLUCION No. 2011029283 DE 3 de Agosto de 2011 sentido de autorizar la adición de referencias: Las referencias aprobadas son: -PRELUDE SHEATH INTRODUCERS- PRELUDE MINI ACCESS SHEATH INTRODUCERS- PRELUDE SHEATH INTRODUCER WITH MERIT ADVANCE ANGIOGRAPHIC NEEDLE

Que mediante Resolución No. 2012038562 del 14 de Diciembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007013714 del 04/07/2007, en el sentido de aprobar la adición de presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2018010301 del 12 de Marzo de 2018, el INVIMA concedió RENOVACIÓN del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0000780-R1 para el producto SISTEMA INTRODUTOR DE VAINA SHEATH INTRODUCER/VESSEL DILATADOR - PRELUDE. a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191123008 radicado el 28/06/2019, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.



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

RESOLUCION No. 2019029561 DE 16 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018010301 del 12 de Marzo de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0000780-R1 a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA INTRODUTOR DE VAINA SHEATH INTRODUCER/VESSEL DILATADOR - PRELUDE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**:

SE ADICIONA LAS REFERENCIAS:

PRELUDE EASE™ HYDROPHILIC SHEATH INTRODUCERS:
PHR4F11018NTPD, PHR4F7018SC, PHR5F7018SC, PHR6F11025PW,
PHR4F11018SC, PHR5F11018NTPD, PHR6F11018NTPD, PHR6F11035SC,
PHR4F11021PW, PHR5F11018SC, PHR6F11018SC, PHR6F23021SC,
PHR4F11021SC, PHR5F11021PW, PHR6F11021PW, PHR6F7018SC,
PHR4F11025PW, PHR5F11021SC, PHR6F23018NT, PHR7F11018SC,
PHR4F16018NT, PHR5F11018SS, PHR6F23021PW, PHR7F11021SC,
PHR4F16021SC, PHR5F7018NTPD, PHR6F16018NT, PHR7F11035SC,
PHR4F16025PW, PHR5F11025PW, PHR6F16021SC, PHR7F16018NT,
PHR4F11018SS, PHR5F16018NT, PHR6F16025PW, PHR7F16021SC
PHR4F11021SCSN, PHR5F16021SC, PHR5F11021SCSN, PHR7F23018NT,
PHR4F7018NTPD, PHR5F16025PW, PHR6F11021SCSN, PHR7F23021SC,
PHR4F23018NT, PHR5F23018NT, PHR6F7018NTPD, PHR4F11018SSSN,
PHR4F23021PW, PHR5F23021PW, PHR6F11018SS, PHR5F11018SSSN,
PHR4F23021SC, PHR5F23021SC, PHR6F11021SC, PHR6F11018SSSN,
PHR5F11021SSC, PHR6F11021SSC, PHR5F23021SSC, PHR6F23021SSC,
PRELUDE IDEAL™ HYDROPHILIC SHEATH INTRODUCERS:
PID4F7018NTPD, PID7F11018SS, PID5F23021SC, PID5F7018NTPD,
PID4F11021SC, PID6F23021SC, PID6F7018NTPD, PID5F11021SC,
PID7F23021SC, PID4F11018SC, PID6F11021SC, PID5F23021SSC,
PID5F11018SC, PID7F11021SC, PID6F23021SSC, PID6F11018SC,
PID5F11021SSC, PID4F11021PW, PID7F11018SC, PID6F11021SSC,
PID5F11021PW, PID4F11018NTPD, PID4F16021SC, PID6F11021PW,
PID5F11018NTPD, PID5F16021SC, PID7F11021PW, PID6F11018NTPD,
PID6F16021SC, PID4F16021PW, PID7F11018NTPD, PID7F16021SC,
PID5F16021PW, PID4F11018SS, PID5F16021SSC, PID6F16021PW,
PID5F11018SS, PID6F16021SSC, PID7F16021PW, PID5F23021PW,
PID6F23021PW, PID7F23021PW, PID4F11025PW, PID5F11025PW,
PID6F11025PW, PID7F11025PW, PID4F16025PW, PID5F16025PW,
PID6F16025PW, PID7F16025PW, PID6F11018SS, PID4F23021SC,
PID4F23021PW.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019029561 DE 16 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jgonzalezc



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022025846 DE 2 de Agosto de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 19975222

RADICACIÓN: 20221156950

FECHA: 27/07/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0000780-R1

VIGENCIA: 12/03/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2007013714 DEL 04 DE JULIO DE 2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2007DM-0000780 PARA EL PRODUCTO INTRODUTOR DE VAINA SHEATH INTRODUCER /VESSEL DILATADOR PRELUDE A FAVOR DE MERITMEDICAL SYSTEMS, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante Resolución No. 2018010301 del 12 de Marzo de 2018, el INVIMA concedió RENOVACIÓN del Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0000780-R1 para el producto SISTEMA INTRODUTOR DE VAINA SHEATH INTRODUCER/VESSEL DILATADOR - PRELUDE. a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019029561 DE 16 de Julio de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018010301 del 12 de Marzo de 2018, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221156950 radicado el 27/07/2022, la Doctora MÓNICA POLENTINO PALACIO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE MARCA, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018010301 del 12 de Marzo de 2018 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0000780-R1 a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA INTRODUTOR DE VAINA SHEATH INTRODUCER/VESSEL DILATADOR -

Página 1 de 3



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022025846 DE 2 de Agosto de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

PRELUDE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE MARCA:

Merit Medical
Prelude Pro
Prelude ACT
PreludeEASE
PreludeIDEAL

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Prelude® Roadster Guide Sheath
PG4F45S
PG4F90S
PG5F45MP
PG5F45R
PG5F45S
PG5F90MP
PG5F90S
PG6F45HS
PG6F45MP
PG6F45R
PG6F45S
PG6F65MP
PG6F65S
PG6F65SX
PG6F90MP
PG6F90MPX
PG6F90SX
PG7F45MP
PG7F45MPX
PG7F45RX
PG7F45S
PG7F45SX
PG7F65SX
PG7F90SX
PG8F45MPX
PG8F45S
PG8F45SX
PG8F65SX
PG8F90SX

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS

Página 2 de 3



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

RESOLUCION No. 2022025846 DE 2 de Agosto de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: acastroc



RESOLUCION No. 2022041796 DE 9 de Diciembre de 2022
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20048496
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0009116-R1

RADICACIÓN: 20221215839
VIGENCIA: 07/09/2032

ANTECEDENTES

Que mediante, Resolución No.2022032976 de 7 de septiembre de 2022. EL INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario N. INVIMA2012DM-0009116 para el producto SISTEMA DE DISPOSITIVOS DE OCLUSION LIFETECH - SISTEMA OCLUSOR CERA™ Y DEL SISTEMA OCLUSOR CERAFLEX™, INTRODUTOR STEEREASE™ en la modalidad IMPORTAR Y VENDER. A favor de WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante, Resolución No.2022032976 de 7 de septiembre de 2022. EL INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario N. INVIMA2012DM-0009116 para el producto SISTEMA DE DISPOSITIVOS DE OCLUSION LIFETECH - SISTEMA OCLUSOR CERA™ Y DEL SISTEMA OCLUSOR CERAFLEX™, INTRODUTOR STEEREASE™ en la modalidad IMPORTAR Y VENDER. A favor de WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito N. 20221215839 de 19 de Septiembre de 2022 La Doctora NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S Solicitó la corrección de la Resolución No. 2022032976 de 7 de Septiembre de 2022. Se corrija en los antecedentes en relación a la empresa y su representante legal y en la página web del INVIMA solicita se corrija la dirección del fabricante.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO.

Que revisada la documentación que reposa en el Radicado se pudo comprobar que en la resolución N. 2022032976 de 7 de Septiembre de 2022 en donde se mencionó y omitió al digitar por parte de la administración en los antecedentes la relación de la empresa y su Representante legal siendo esta PROCEDENTE para la corrección solicitada, toda vez que:

Figura:

Que mediante escrito número N. 20221176460 de fecha 8 de agosto de 2022 la Doctora CAROLINA CARDENAS LOPEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER COLOMBIA S.A.S allega respuesta al requerimiento N. 2022006212 de fecha 27 de julio de 2022.

Debiendo figurar:

Que mediante escrito número N. 20221176460 de fecha 8 de agosto de 2022 la Doctora, NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S allega respuesta al requerimiento N. 2022006212 de fecha 27 de julio de 2022.

Ahora bien, revisada la documentación aportada para la corrección solicitada en cuanto a la dirección de fabricante en la página WEB del INVIMA, se informa que es procedente por cuanto difiere la información que se encuentra relacionada en la página web con respecto a lo diligenciado en el formulario, aclarando que esto no se corrige en el acto administrativo por cuanto la resolución 2022032976 de 7 de Septiembre de 2022 se encuentra correctamente, para el producto SISTEMA DE DISPOSITIVOS DE OCLUSION LIFETECH - SISTEMA OCLUSOR CERA™ Y DEL SISTEMA OCLUSOR CERAFLEX™, INTRODUTOR STEEREASE™ con radicado N.20221125316 de fecha 23 de Junio de 2022 es acorde a la información presentada en el formulario, en su artículo primero:

FABRICANTE: LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO., LTD con domicilio en CHINA

En la página web del INVIMA se mencionó y omitió erróneamente por parte de la administración la dirección del fabricante:

LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO LTD LANGSHAN 2 ND STREET, CYBIO CHINA

Debiendo figurar y corrigiendo, así:



RESOLUCION No. 2022041796 DE 9 de Diciembre de 2022
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO., LTD, 8F, LIFETECH SCIENTIFIC BUILDING, NO. 22, KEJI 12TH ROAD SOUTH, HIGH-TECH, INDUSTRIAL PARK, YUEHAI SUBDISTRICT, NANSHAN DISTRICT, SHENZHEN 518063, CHINA

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR PARCIALMENTE La resolución N. 2022032976 de 7 de Septiembre de 2022. En el sentido de modificar en sus antecedentes la relación de la empresa y su Represtante legal quedando así:

Que mediante escrito número N. 20221176460 de fecha 8 de agosto de 2022 la Doctora, NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S allega respuesta al requerimiento N. 2022006212 de fecha 27 de julio de 2022.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Diciembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/12/09
15:30:18 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



RESOLUCIÓN No. 2022032976 de 7 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2012024604 de 24 de agosto de 2012 el INVIMA concedió INVIMA 2012DM-0009116 para el producto SISTEMA DE DISPOSITIVOS DE OCLUSION LEFETECH en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de MEDICAL PRODUCTS SUPPLY S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante radicado número 20221125316 de fecha 23 de junio de 2022 la Doctora NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S solicito Registro Renovación para el producto: SISTEMA DE DISPOSITIVOS DE OCLUSION LIFETECH - SISTEMA OCLUSOR CERA™ Y DEL SISTEMA OCLUSOR CERAFLEX™, INTRODUTOR STEEREASE™, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto N. 2022006212 de fecha 27 de Julio de 2022 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar corrección del formulario en el Ítem de composición y componentes, la “membrana” de que material está compuesta, toda vez que se evidencia el folio (52), para la referencia: Cera™ VSD Ocluders Membrana: PTFE, lo cual no fue relacionado en el formulario.*

Que mediante escrito número N. 20221176460 de fecha 8 de agosto de 2022 la Doctora CAROLINA CARDENAS LOPEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER COLOMBIA S.A.S allega respuesta al requerimiento N. 2022006212 de fecha 27 de Julio de 2022.

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. N. 2022006212 de fecha 27 de Julio de 2022. Para dar cumplimiento al punto (1) en donde se Allega formulario corregido en las referencias. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

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. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	SISTEMA DE DISPOSITIVOS DE OCLUSION LEFETECH, SISTEMA OCLUSOR CERA™ Y DEL SISTEMA OCLUSOR CERAFLEX™, INTRODUTOR STEEREASE™
MARCA:	CERA™, CERAFLEX™, STEEREASE™, LIFETECH
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022DM-0009116-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO, LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	



RESOLUCIÓN No. 2022032976 de 7 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

PARTES DEL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA	
Malla	Nitinol	
Sutura	Nylon (PA6)	
Membrana	PTFE, PET	
Punta	SUS316L	
Recubrimiento	TiN	
Tornillo	SUS316L	
Introduccion	VAINA	Politetrafluoroetileno (PTFE), 304V Acero inoxidable, Banda de marcado tal, Amidas de bloque de poliéter (PEBAX), Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), Silicona, Poliuretano Termoplástico (TPU), Policarbonato (PC), Polietileno (PE), Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), Etileno acetato de vinilo (EVA).
	DILATADOR CARGADOR	Polietileno (PE), Policarbonato (PC), Polietileno (PE), Policarbonato (PC).
	VALVULA HEMOSTATICA	Policarbonato (PC), Silicona, Poliuretano Termoplástico (TPU), Policarbonato (PC), Polietileno (PE), Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS).
	Cable de liberación	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), SUS304 acero inoxidable, SUS316 acero inoxidable,
	Pegante	Adhesivo epoxi

USOS: EL SISTEMA OCLUSOR CERA™ Y CERAFLEX™ ES UN DISPOSITIVO DE OCLUSIÓN TRANSCATÉTER PERCUTÁNEO DISEÑADO PARA LA OCLUSIÓN DE (SEGÚN LA REFERENCIA):

- LA COMUNICACIÓN INTERAURICULAR (CIA)
- CONDUCTO ARTERIAL PERSISTENTE (PDA)
- AGUJERO OVAL PERMEABLE (AOP).
- LA COMUNICACIÓN INTERVENTRICULAR (CIV)
- DEFECTOS DEL SEPTO AURICULAR (ASD)
- DE LA PERSISTENCIA DEL AGUJERO OVAL (PFO)

LOS SISTEMAS DE OCLUSIÓN LIFETECH INCLUYEN LOS OCLUSORES Y EL INTRODUCOR STEEREASE.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: SISTEMA DE EMPAQUE INDIVIDUAL ESTERIL CON ETIQUETA

OBSERVACIONES: SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/ O MODELOS:

FAMILIA	REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
Oclusor Cera™ ASD	LT-ASD-06; LT-ASD-08; LT-ASD-10; LT-ASD-12; LT-ASD-14; LT-ASD-16; LT-ASD-18; LT-ASD-20; LT-ASD-22; LT-ASD-24; LT-ASD-26; LT-ASD-28; LT-ASD-30; LT-ASD-32; LT-ASD-34; LT-ASD-36; LT-ASD-38; LT-ASD-40; LT-ASD-42.	



RESOLUCIÓN No. 2022032976 de 7 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

Oclusor Cera™ ASD	LT-VSD-MU-04; LT-VSD-MU-05; LT-VSD-MU-06; LT-VSD-MU-07; LT-VSD-MU-08; LT-VSD-MU-10; LT-VSD-MU-12; LT-VSD-MU-14; LT-VSD-MU-16; LT-VSD-MU-18; LT-VSD-MU-20; LT-VSD-MU-22; LT-VSD-MU-24.	Oclusor de VSD Muscular
	LT-VSD-Sym-04; LT-VSD-Sym-05; LT-VSD-Sym-06; LT-VSD-Sym-07; LT-VSD-Sym-08; LT-VSD-Sym-10; LT-VSD-Sym-12; LT-VSD-Sym-14; LT-VSD-Sym-16; LT-VSD-Sym-18; LT-VSD-Sym-20; LT-VSD-Sym-22; LT-VSD-Sym-24.	Membrana VSD Oclusor Cera™ (Simétrica)
	LT-VSD-Asym-04; LT-VSD-Asym-05; LT-VSD-Asym-06; LT-VSD-Asym-07; LT-VSD-Asym-08; LT-VSD-Asym-10; LT-VSD-Asym-12; LT-VSD-Asym-14; LT-VSD-Asym-16; LT-VSD-Asym-18; LT-VSD-Asym-20; LT-VSD-Asym-22; LT-VSD-Asym-24.	Membrana VSD Oclusor Cera™ (Asimétrica)
	LT-VSD-Ecc-04; LT-VSD-Ecc-05; LT-VSD-Ecc-06; LT-VSD-Ecc-07; LT-VSD-Ecc-08; LT-VSD-Ecc-10; LT-VSD-Ecc-12; LT-VSD-Ecc-14; LT-VSD-Ecc-16; LT-VSD-Ecc-18; LT-VSD-Ecc-20; LT-VSD-Ecc-22; LT-VSD-Ecc-24.	Membrana VSD Oclusor Cera™ (Excéntrico)
Oclusor de PDA Cera™	LT-PDA-0406; LT-PDA-0608; LT-PDA-0810; LT-PDA-1012; LT-PDA-1214; LT-PDA-1416; LT-PDA-1618; LT-PDA-1820; LT-PDA-2022; LT-PDA-2224	
Oclusor ASD Multifenestrado Cera™	LT-ASD-MF-1818; LT-ASD-MF-2518; LT-ASD-MF-2525; LT-ASD-MF-3030; LT-ASD-MF-3525; LT-ASD-MF-3535; LT-ASD-MF-4040	
Oclusor de PFO Cera™	LT-PFO-1818; LT-PFO-2518; LT-PFO-2525; LT-PFO-3025; LT-PFO-3030; LT-PFO-3525	
Oclusor ASD CeraFlex™	LT-ASDf-06; LT-ASDf-08; LT-ASDf-10; LT-ASDf-12; LT-ASDf-14; LT-ASDf-16; LT-ASDf-18; LT-ASDf-20; LT-ASDf-22; LT-ASDf-24; LT-ASDf-26; LT-ASDf-28; LT-ASDf-30; LT-ASDf-32; LT-ASDf-34; LT-ASDf-36; LT-ASDf-38; LT-ASDf-40; LT-ASDf-42.	
Oclusor Multifenestrado ASD CeraFlex™	LT-ASDf-MF-1818; LT-ASDf-MF-2518; LT-ASDf-MF-2525; LT-ASDf-MF-3030; LT-ASDf-MF-3525; LT-ASDf-MF-3535; LT-ASDf-MF-4040	
Oclusor PDA CeraFlex™	LT-PDAf-0406; LT-PDAf-0608; LT-PDAf-0810; LT-PDAf-1012; LT-PDAf-1214; LT-PDAf-1416; LT-PDAf-1618; LT-PDAf-1820; LT-PDAf-2022; LT-PDAf-2224.	
Oclusor PFO CeraFlex™	LT-PFOf-1818; LT-PFOf-2518; LT-PFOf-2525; LT-PFOf-3025; LT-PFOf-3030; LT-PFOf-3525.	
Introduccion SteerEase™	SFP5F; SFP6F; SFP7F; SFP8F; SFP9F; SFP10F; SFP11F; SFP12F; SFP13F; SFP14F; SFA5F; SFA6F; SFA7F; SFA8F; SFA9F; SFA10F; SFA11F; SFA12F; SFA13F; SFA14F; SFP5F-f; SFP6F-f; SFP7F-f; SFP8F-f; SFP9F-f; SFP10F-f; SFP11F-f; SFP12F-f; SFP13F-f; SFP14F-f; SFA5F-f; SFA6F-f; SFA7F-f; SFA8F-f; SFA9F-f; SFA10F-f; SFA11F-f; SFA12F-f; SFA13F-f; SFA14F-f.	

VIDA UTIL:

REFERENCIAS: CERAFLEX: 3 AÑOS
CERA: 5 AÑOS
SteerEase: 3 AÑOS

EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN:

20048496
20221125316



RESOLUCIÓN No. 2022032976 de 7 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

FECHA: 23/06/2022

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20221125316

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009116

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Septiembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/09/07
16:04:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 4 de 4



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

RESOLUCION No. 2022041623 de 9 de Diciembre de 2022
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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 la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20230858
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0026081

RADICACIÓN: 20221228810
VIGENCIA: 28/09/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022036538 de 28 de septiembre de 2022, el INVIMA concede Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0026081 para el producto STEERABLE INTRODUCER FUSTAR™/ INTRODUCOR DIRIGIBLE FUSTAR™, a favor de WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20221228810 del 29 de septiembre de 2022, la doctora Nubia Gamboa, actuando en calidad de representante legal de World Medical S.A.S allega solicitud de corrección de la No. 2022036538 de 28 de Septiembre de 2022, en el sentido de corregir número de expediente y referencias amparadas bajo el registro sanitario siendo correcto Expediente 20230858 y referencias SLA5F-550, SLA5F-700, SLA5F-800, SLA5F-900, SLA6F-550, SLA6F-700, SLA6F-800, SLA6F-900, SLA7F-550, SLA7F-700, SLA7F-800, SLA7F-900, SLA8F-550, SLA8F-700, SLA8F-800, SLA8F-900, SLA9F-550, SLA9F-700, SLA9F-800, SLA9F-900, SLA10F-550, SLA10F-700, SLA10F-800, SLA10F-900, SVA5F-550, SVA5F-700, SVA5F-800, SVA5F-900, SVA6F-550, SVA6F-700, SVA6F-800, SVA6F-900, SVA7F-550, SVA7F-700, SVA7F-800, SVA7F-900, SVA8F-550, SVA8F-700, SVA8F-800, SVA8F-900, SVA9F-550, SVA9F-700, SVA9F-800, SVA9F-900, SVA10F-550, SVA10F-700, SVA10F-800, SVA10F-900, SLB5F-550, SLB5F-700, SLB5F-800, SLB5F-900, SLB6F-550, SLB6F-700, SLB6F-800, SLB6F-900, SLB7F-550, SLB7F-700, SLB7F-800, SLB7F-900, SLB8F-550, SLB8F-700, SLB8F-800, SLB8F-900, SLB9F-550, SLB9F-700, SLB9F-800, SLB9F-900, SLB10F-550, SLB10F-700, SLB10F-800, SLB10F-900, SLB12F-550, SLB12F-700, SLB12F-800, SLB12F-900, SLB14F-550, SLB14F-700, SLB14F-800, SLB14F-900, SVB5F-550, SVB5F-700, SVB5F-800, SVB5F-900, SVB6F-550, SVB6F-700, SVB6F-800, SVB6F-900, SVB7F-550, SVB7F-700, SVB7F-800, SVB7F-900, SVB8F-550, SVB8F-700, SVB8F-800, SVB8F-900, SVB9F-550, SVB9F-700, SVB9F-800, SVB9F-900, SVB10F-550, SVB10F-700, SVB10F-800, SVB10F-900, SVB12F-550, SVB12F-700, SVB12F-800, SVB12F-900, SVB14F-550, SVB14F-700, SVB14F-800, SVB14F-900

CONSIDERACIONES

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que se mencionó erróneamente por parte de la administración el número de expediente de registro sanitario mencionando:

EXPEDIENTE: 20210858

Debiendo figurar:

EXPEDIENTE: 20230858

Por error en la traducción oficial del CVL del trámite en mención, se confundieron caracteres numéricos con alfabéticos y por lo tanto el formulario y la resolución fueron diligenciadas de forma errónea mencionando:

SLA5F-550, SLASF-700, SLASF-800, SLASF-900, SLA6F-550, SLA6F-700, SLA6F-800, SLA6F-900, SLA7F-550, SLA7F-700, SLA7F-800, SLA7F-900, SLA8F-550, SLA8F-700, SLA8F-800, SLA8F-900, SLA9F-550, SLA9F-700, SLA9F-800, SLA9F-900, SLA10F-550, SLA10F-700, SLA10F-800, SLA10F-900, SVASF-550, SVASF-700, SVASF-800, SVASF-900, SVA6F-550, SVA6F-700, SVA6F-800, SVA6F-900, SVA7F-550, SVA7F-700, SVA7F-800, SVA7F-900, SVA8F-550, SVA8F-700, SVA8F-800, SVA8F-900, SVA9F-550, SVA9F-700, SVA9F-800, SVA9F-900, SVA10F-550, SVA10F-700, SVA10F-800, SVA10F-900, SLB5F-550, SLB5F-700, SLB5F-800, SLB5F-900, SLB6F-550, SLB6F-700, SLB6F-800, SLB6F-900, SLB7F-550, SLB7F-700, SLB7F-800, SLB7F-900, SLB8F-550, SLB8F-700, SLB8F-800, SLB8F-900, SLB9F-550, SLB9F-700, SLB9F-800, SLB9F-900, SLB10F-550, SLB10F-700, SLB10F-800, SLB10F-900, SLB12F-550, SLB12F-700, SLB12F-800, SLB12F-900,



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

RESOLUCION No. 2022041623 de 9 de Diciembre de 2022
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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 la Ley 1437 de 2011.

SLB14F-550, SLB14F-700, SLB14F-800, SLB14F-900, SVB5F-550, SVB5F-700, SVB5F-800, SVB5F-900, SVB6F-550, SVB6F-700, SVB6F-800, SVB6F-900, SVB7F-550, SVB7F-700, SVB7F-800, SVB7F-900, SVB8F-550, SVB8F-700, SVB8F-800, SVB8F-900, SVB9F-550, SVB9F-700, SVB9F-800, SVB9F-900, SVB10F-550, SVB10F-700, SVB10F-800, SVB10F-900, SVB12F-550, SVB12F-700, SVB12F-800, SVB12F-900, SVB14F-550, SVB14F-700, SVB14F-800, SVB14F-900.

Debiendo figurar:

SLA5F-550, SLA5F-700, SLA5F-800, SLA5F-900, SLA6F-550, SLA6F-700, SLA6F-800, SLA6F-900, SLA7F-550, SLA7F-700, SLA7F-800, SLA7F-900, SLA8F-550, SLA8F-700, SLA8F-800, SLA8F-900, SLA9F-550, SLA9F-700, SLA9F-800, SLA9F-900, SLA10F-550, SLA10F-700, SLA10F-800, SLA10F-900, SVA5F-550, SVA5F-700, SVA5F-800, SVA5F-900, SVA6F-550, SVA6F-700, SVA6F-800, SVA6F-900, SVA7F-550, SVA7F-700, SVA7F-800, SVA7F-900, SVA8F-550, SVA8F-700, SVA8F-800, SVA8F-900, SVA9F-550, SVA9F-700, SVA9F-800, SVA9F-900, SVA10F-550, SVA10F-700, SVA10F-800, SVA10F-900, SLB5F-550, SLB5F-700, SLB5F-800, SLB5F-900, SLB6F-550, SLB6F-700, SLB6F-800, SLB6F-900, SLB7F-550, SLB7F-700, SLB7F-800, SLB7F-900, SLB8F-550, SLB8F-700, SLB8F-800, SLB8F-900, SLB9F-550, SLB9F-700, SLB9F-800, SLB9F-900, SLB10F-550, SLB10F-700, SLB10F-800, SLB10F-900, SLB12F-550, SLB12F-700, SLB12F-800, SLB12F-900, SLB14F-550, SLB14F-700, SLB14F-800, SLB14F-900, SVB5F-550, SVB5F-700, SVB5F-800, SVB5F-900, SVB6F-550, SVB6F-700, SVB6F-800, SVB6F-900, SVB7F-550, SVB7F-700, SVB7F-800, SVB7F-900, SVB8F-550, SVB8F-700, SVB8F-800, SVB8F-900, SVB9F-550, SVB9F-700, SVB9F-800, SVB9F-900, SVB10F-550, SVB10F-700, SVB10F-800, SVB10F-900, SVB12F-550, SVB12F-700, SVB12F-800, SVB12F-900, SVB14F-550, SVB14F-700, SVB14F-800, SVB14F-900

Que con base en lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, el cual consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

La Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías encuentra procedente corregir la resolución No. 2022036538 de 28 de septiembre de 2022, en su artículo primero en el ítem REFERENCIAS AMPARADAS Y NUMERO DE EXPEDIENTE. En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2022036538 de 28 de septiembre de 2022, en su artículo primero en el ítem REFERENCIAS AMPARADAS Y NUMERO DE EXPEDIENTE, el cual quedará así:

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: STEERABLE INTRODUCER FUSTAR™/ INTRODUCITOR DIRIGIBLE FUSTAR™
MARCA: LIFETECH, FUSTAR™
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0026081 INVIMA 2022DM-0026081
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
(...)
OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS_

SLA5F-550, SLA5F-700, SLA5F-800, SLA5F-900, SLA6F-550, SLA6F-700, SLA6F-800, SLA6F-900, SLA7F-550, SLA7F-700, SLA7F-800, SLA7F-900, SLA8F-550, SLA8F-700, SLA8F-800, SLA8F-900, SLA9F-550, SLA9F-700, SLA9F-800, SLA9F-



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

RESOLUCION No. 2022041623 de 9 de Diciembre de 2022
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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 la Ley 1437 de 2011.

900, SLA10F-550, SLA10F-700, SLA10F-800, SLA10F-900, SVA5F-550, SVA5F-700, SVA5F-800, SVA5F-900, SVA6F-550, SVA6F-700, SVA6F-800, SVA6F-900, SVA7F-550, SVA7F-700, SVA7F-800, SVA7F-900, SVA8F-550, SVA8F-700, SVA8F-800, SVA8F-900, SVA9F-550, SVA9F-700, SVA9F-800, SVA9F-900, SVA10F-550, SVA10F-700, SVA10F-800, SVA10F-900, SLB5F-550, SLB5F-700, SLB5F-800, SLB5F-900, SLB6F-550, SLB6F-700, SLB6F-800, SLB6F-900, SLB7F-550, SLB7F-700, SLB7F-800, SLB7F-900, SLB8F-550, SLB8F-700, SLB8F-800, SLB8F-900, SLB9F-550, SLB9F-700, SLB9F-800, SLB9F-900, SLB10F-550, SLB10F-700, SLB10F-800, SLB10F-900, SLB12F-550, SLB12F-700, SLB12F-800, SLB12F-900, SLB14F-550, SLB14F-700, SLB14F-800, SLB14F-900, SVB5F-550, SVB5F-700, SVB5F-800, SVB5F-900, SVB6F-550, SVB6F-700, SVB6F-800, SVB6F-900, SVB7F-550, SVB7F-700, SVB7F-800, SVB7F-900, SVB8F-550, SVB8F-700, SVB8F-800, SVB8F-900, SVB9F-550, SVB9F-700, SVB9F-800, SVB9F-900, SVB10F-550, SVB10F-700, SVB10F-800, SVB10F-900, SVB12F-550, SVB12F-700, SVB12F-800, SVB12F-900, SVB14F-550, SVB14F-700, SVB14F-800, SVB14F-900

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20230858
RADICACIÓN No.: 20221123359

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Diciembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/12/09
07:21:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

RESOLUCIÓN No. 2022036538 de 28 de Septiembre 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 la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20221123359 del 22 de junio de 2022, la Doctora NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, actuando en calidad de representante legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA, solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto STEERABLE INTRODUCER FUSTAR™/ INTRODUCOR DIRIGIBLE FUSTAR™., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2022006855 del 17 de agosto de 2022, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Verificada la documentación CVL y etiquetas del producto, sírvase allegar formulario de solicitud corregido en el nombre del producto: Steerable Introducer fustar™. Se aclara que el nombre genérico del producto está correcto.*
2. *Allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de completar los componentes y composición del producto toda vez que no se encuentra acorde a lo especificado en la ficha técnica folio 48.*
3. *Allegar el desarrollo de los estudios de validación del método de esterilización en el cual se identifique el procedimiento, la norma de referencia en la que se basa, resultados y conclusiones. Así como los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) para el producto, en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles permisibles para garantizar la seguridad en el paciente, toda vez que no se evidencia la medición de la ECH y de acuerdo con los Estándares Internacionales (ISO, Norma Técnica Colombiana NTC4668 (1999) "Evaluación Biológica de Dispositivos médicos. Residuos de esterilización con Óxido de Etileno"), se deben cuantificar las dos sustancias como residuos peligrosos generados en el proceso de Esterilización con Óxido de Etileno, acorde a lo establecido en el Artículo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto se allega el procedimiento de esterilización, pero no se observa el desarrollo del mismo ni los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina), toda vez que solo allegaron un resumen de este.*

Que mediante escrito número 20221201179 de 06 de septiembre de 2022, la Doctora NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, actuando en calidad de representante legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA, allega respuesta al Auto No. 2022006855 del 17 de agosto de 2022.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento al Auto No. 2022006855 del 17 de agosto de 2022, siendo SATISFACTORIA por cuanto allega para el punto número 1, formulario corregido en nombre del producto quedando Steerable Introducer fustar™, acorde a lo declarado en el CVL y etiquetas de fábrica.

Página 1 de 5



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

**RESOLUCIÓN No. 2022036538 de 28 de Septiembre 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 la Ley 1437 de 2011.

Para el punto número 2, allega formulario corregido completando los componentes y composición del dispositivo médico acorde a lo relacionado en la ficha técnica de fabrica aportada para la solicitud del registro.

Para el punto número 3, allegan los estudios completos de esterilización del dispositivo médico y el resultado de las trazas o residuos de óxido de etileno dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 18, literal i) del Decreto 4725 de 2005, en consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: STEERABLE INTRODUCER FUSTAR™/ INTRODUCOR DIRIGIBLE
 FUSTAR™
MARCA: LIFETECH, FUSTAR™
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0026081
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA
FABRICANTE: LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR: WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA
ACONDICIONADOR: WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Vaina	Vaina de entrega	Politetrafluoroetileno (PTFE)
		304V Acero inoxidable
		Banda de marcado tal
		Amidas de bloque de poliéter (PEBAX)
	Válvula de la vaina	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
		Silicona
	Extensión de tubo blando y llave de paso	Poliuretano Termoplástico (TPU)
		Policarbonato (PC)



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

**RESOLUCIÓN No. 2022036538 de 28 de Septiembre 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 la Ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
		Polietileno (PE)
		Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
	Etiqueta tubos	Etileno acetato de vinilo (EVA)
Dilatador	Tubería	Polietileno (PE)
	Conector Luer	Polietileno (PE)
	Tuerca de sujeción	Policarbonato (PC)
Cargador	Tubería	Polietileno (PE)
	Conector Luer	Polietileno (PE)
	Tuerca de sujeción	Policarbonato (PC)
Válvula hemostática	Válvula hemostática	Policarbonato (PC)
		Silicona
	Tubo blando	Poliuretano termoplástico (TPU)
	Llave de cierre	Policarbonato (PC)
		Polietileno (PE)
Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)		
Cable de liberación	Tornillo de banco de plástico	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
	Tornillo	SUS304 acero inoxidable
	Cable	SUS304 acero inoxidable
	Punta	SUS316 acero inoxidable
	Empulgueras	SUS316 acero inoxidable
Glue	Hysol M-31CL, Loctite	Adhesivo epoxi



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

RESOLUCIÓN No. 2022036538 de 28 de Septiembre 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 la Ley 1437 de 2011.

USOS: EL INTRODUTOR DIRIGIBLE FUSTAR ESTÁ DISEÑADO PARA INTERVENCIONES VASCULARES PERCUTÁNEAS. EL INTRODUTOR DIRIGIBLE FUSTAR TM PERMITE REALIZAR LA INTRODUCCIÓN Y RECUPERACIÓN DEL DISPOSITIVO QUIRÚRGICO, POR EJEMPLO, UN OCLUSOR, UN CATÉTER BALÓN, UN FILTRO DE LA VENA CAVA, UNA PRÓTESIS ENDOVASCULAR, CATÉTERES DE DIAGNÓSTICO Y GUIADO U OTRO DISPOSITIVO, LÍQUIDO O MEDIO DE DIAGNÓSTICO O INTERVENCIÓN.

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:**

EMPAQUE INDIVIDUAL ESTERIL CON ETIQUETA
EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS_

SLA5F-550, SLASF-700, SLASF-800, SLASF-900, SLA6F-550, SLA6F-700, SLA6F-800, SLA6F-900, SLA7F-550, SLA7F-700, SLA7F-800, SLA7F-900, SLA8F-550, SLA8F-700, SLA8F-800, SLA8F-900, SLA9F-550, SLA9F-700, SLA9F-800, SLA9F-900, SLA10F-550, SLA10F-700, SLALOF-800, SLA10F-900
SVASF-550, SVASF-700, SVASF-800, SVASF-900, SVA6F-550, SVA6F-700, SVA6F-800, SVA6F-900, SVA7F-550, SVA7F-700, SVA7F-800, SVA7F-900, SVA8F-550, SVA8F-700, SVA8F-800, SVA8F-900, SVA9F-550, SVA9F-700, SVA9F-800, SVA9F-900, SVA10F-550, SVA10F-700, SVA10F-800, SVA10F-900
SLB5F-550, SLB5F-700, SLB5F-800, SLB5F-900, SLB6F-550, SLB6F-700, SLB6F-800, SLB6F-900, SLB7F-550, SLB7F-700, SLB7F-800, SLB7F-900, SLB8F-550, SLB8F-700, SLB8F-800, SLB8F-900, SLB9F-550, SLB9F-700, SLB9F-800, SLB9F-900, SLB10F-550, SLB10F-700, SLB10F-800, SLB10F-900, SLB12F-550, SLB12F-700, SLB12F-800, SLB12F-900, SLB14F-550, SLB14F-700, SLB14F-800,
SLB14F-900, SVB5F-550, SVB5F-700, SVB5F-800, SVB5F-900, SVB6F-550, SVB6F-700, SVB6F-800, SVB6F-900, SVB7F-550, SVB7F-700, SVB7F-800, SVB7F-900, SVB8F-550, SVB8F-700, SVB8F-800, SVB8F-900, SVB9F-550, SVB9F-700, SVB9F-800, SVB9F-900, SVB10F-550, SVB10F-700, SVB10F-800,
SVB10F-900, SVB12F-550, SVB12F-700, SVB12F-800, SVB12F-900, SVB14F-550, SVB14F-700, SVB14F-800, SVB14F-900

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20210858
RADICACIÓN No.: 2022112335

FECHA: 22/06/2022

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2022112335 de 22 de junio de 2022.



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

RESOLUCIÓN No. 2022036538 de 28 de Septiembre 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 la Ley 1437 de 2011.

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 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 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 28 días de Septiembre de 2022

AYALA RODRIGUEZ

LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/09/28
11:23:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 5 de 5

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

RESOLUCION No. 2023050676 de 25 de Octubre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20052657

RADICACIÓN: 20231263767

FECHA: 09/10/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0009687-R1

VIGENCIA: 08/09/2033

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2013005578 DE 5 de Marzo de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009687 para el producto SISTEMA FILTRO DE VENA CAVA AEGISY / LIFETECH SCIENTIFIC, a favor de MEDICAL PRODUCTS SUPPLY S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2023042020 de 8 de Septiembre de 2023 el Invima concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0009687-R1 para el producto SISTEMA DE FILTRO DE VENA CAVA AEGISY, a favor de WORLD MEDICAL S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20231263767 radicado el 09/10/2023, la Doctor(a) NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2023042020 de 8 de Septiembre de 2023 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0009687-R1 a favor de WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA DE FILTRO DE VENA CAVA AEGISY, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

LT-FFD-3650,
LT-FIL-3650,
LT-FD-7/8F,
LT-FS-16

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2023050676 de 25 de Octubre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Octubre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2023/10/25
14:47:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023042020 de 8 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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. 2023030257 del 7 de julio de 2023

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2013005578 del 5 de Marzo de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009687 para el producto SISTEMA FILTRO DE VENA CAVA AEGISY / LIFETECH SCIENTIFIC, a favor de MEDICAL PRODUCTS SUPPLY S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019045557 del 11 de octubre de 2019 el INVIMA modifico la Resolución No. 2013005578 del 5 de Marzo de 2013, en el sentido de aprobar: CAMBIO DE TITULAR y CAMBIO DE IMPORTADOR

Que mediante escrito número 20231024753 de fecha 07 de febrero de 2023, la señora NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, representando a la empresa WORLD MEDICAL S.A.S, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009687 para el producto SISTEMA DE FILTRO DE VENA CAVA AEGISY, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que en ejercicio del control posterior estipulado en el decreto 4725 de 2005, el INVIMA requirió al interesado mediante auto número 2023006254 del 10 de Julio de 2023 dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. *Allegar formato único de dispositivos médicos en el cual se relacionen las REFERENCIAS tal y como se evidencian en el CVL presentado en el folio No. 10. Lo anterior ya que esta información no fue registrada y se evidencia que el producto cuenta con referencias.*

Mediante escrito radicado con No. 20231185643 del 13 de julio de 2023 asociado al radicado inicial No. 20231024753, la señora NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, representando a la empresa WORLD MEDICAL S.A.S, dio respuesta a los requerimientos descritos en el auto No. 2023006254 del 10 de Julio de 2023

CONSIDERANDO

Revisada la documentación allegada con radicado No. 20231185643 del 22 de junio de 2023 con la cual se pretendía dar respuesta al auto número 2023006254 del 8 de Noviembre de 2022 es SATISFACTORIA, por cuanto, allega formulario corregido en el campo de referencias incluyendo la información según el CVL. Por lo cual la respuesta es SATISFACTORIA.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0009687 -R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

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

RESOLUCIÓN No. 2023042020 de 8 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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. 2023030257 del 7 de julio de 2023

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: SISTEMA DE FILTRO DE VENA CAVA AEGISY
MARCA(S): LIFETECH SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0009687-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO, LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
FILTRO	Nitinol
VAINA	Nylon
CARGADOR	PE (Polietileno)
DILATADOR	PE (Polietileno)
CABLE DE LIBERACIÓN	SS304

USOS: INDICADO PARA LA FILTRACION DE TROMBOS DESPUES DE LA COLOCACION PERCUTANEA EN LA VENA CAVA INFERIOR EN LAS SIGUIENTES SITUACIONES: - EMBOLISMO PULMONAR, CUANDO LOS ANTICOAGULANTES ESTAN CONTRAINDICADOS. - FALLA DE LA TERAPIA ANTICOAGULANTE EN ENFERMEDADES TROMBO-EMBOLICAS. - TRATAMIENTO DE EMERGENCIA SIGUIENDO EL EMBOLISMO PULMONAR CUANDO LOS BENEFICIOS ANTICIPADOS DE LA TERAPIA CONVENCIONAL SON REDUCIDOS. - EMBOLISMO PULMONAR CRONICO, RECURRENTE CUANDO LA TERAPIA DEANTICOAGULANTES HA FALLADO O ESTA CONTRAINDICADA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL ESTERIL CON ETIQUETA
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIETNE CODIGOS MODELOS O REFERENCIAS:

XJLX1840
XJLX2550
XJLX3260

VIDA UTIL: EL SISTEMA DE FILTRO DE VENA CAVA AEGISY INCLUYE UN FILTRO Y UN KIT DE INTRODUCCION EMPAQUETADOS JUNTOS
EXPEDIENTE No.: 3 AÑOS
RADICACIÓN: 20052657
FECHA: 20231024753
 07/02/2023

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

RESOLUCIÓN No. 2023042020 de 8 de Septiembre de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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. 2023030257 del 7 de julio de 2023

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante e importador presentadas con el radicado 20231024753 del 07 de febrero de 2023

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registró Sanitario anterior **INVIMA 2013DM-0009687**.

ARTICULO CUARTO. - 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.

ARTÍCULO QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 días de Septiembre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TECNICA (E) DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/09/08
14:39:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2019045557 DE 11 de Octubre de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20052657

RADICACIÓN: 20191189648

FECHA: 27/09/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0009687

VIGENCIA 26/04/2023

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2013005578 DE 5 de Marzo de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009687 para el producto SISTEMA FILTRO DE VENA CAVA AEGISY / LIFETECH SCIENTIFIC, a favor de MEDICAL PRODUCTS SUPPLY S.A.S con domicilio en BOGOTA – D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191189648 radicado el 27/09/2019 LA DOCTORA PAOLA ANDREA URDANETA, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la empresa MEDICAL PRODUCTS SUPPLY S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2013005578 del 05/03/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0009687 a favor de WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto SISTEMA DE FILTRO DE VENA CAVA AEGISY en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR QUEDANDO: TITULAR(ES): WORLD MEDICAL S.A.S ubicado en carrera 7 #156-68 Ofc 2801 - BOGOTA-D.C

CAMBIO DE IMPORTADOR QUEDANDO: IMPORTADOR(ES): WORLD MEDICAL S.A.S ubicado en carrera 7 #156-68 Ofc 2801 - BOGOTA-D.C

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

Página 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2019045557 DE 11 de Octubre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jpalmap

Validez
desconocida



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.10.15
07:46:14 -05
Razón: firm
Localidad: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

RESOLUCIÓN No. 2013005578 DE 5 de Marzo de 2013
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 2012102585 de 31 de Agosto de 2012 la Dra. Paola Urdaneta Gamboa actuando en calidad de representante legal de MEDICAL PRODUCTS SUPPLY SAS con domicilio en Bogotá solicita al INVIMA Registro Sanitario nuevo para el producto SISTEMA DE FILTRO DE VENA CAVA AEGISY / LIFETECH SCIENTIFIC, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante AUTO No. 2012008320 de 28 de Noviembre de 2012, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar dentro de los estudios técnicos y las comprobaciones analíticas del producto los estudios de estabilidad que soporten la vida útil declarada en el formulario (3 años), en tanto que allega, en el folio 35 del expediente un estudio técnico que soporta una vida útil de 36 meses; en caso de ser esta la vida útil debe allegar el formulario corregido. Lo anterior en cumplimiento a lo descrito en el literal d) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. 2. Allegar los resultados de las pruebas de esterilización y de residuos de Oxido de Etileno realizadas al producto, en tanto que únicamente allega la descripción".

Que mediante escrito No. 2013012093 de fecha 07 de febrero de 2013 la Dra. Paola Urdaneta Gamboa actuando en calidad de representante legal de MEDICAL PRODUCTS SUPPLY SAS, emite respuesta satisfactoria al mediante AUTO No. 2012008320 del 28 de Noviembre de 2012.

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, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder Registro Sanitario por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SISTEMA FILTRO DE VENA CAVA AEGISY / LIFETECH SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013DM-0009687 VIGENTE HASTA: 26 ABR 2023
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDICAL PRODUCTS SUPPLY S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO, LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	MEDICAL PRODUCTS SUPPLY S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO
RIESGO:	III
VIDA UTIL:	36 MESES
COMPOSICIÓN:	NITINOL, NYLON, PE (POLIETILENO).
USOS:	INDICADO, PARA LA FILTRACIÓN DE TROMBOS DESPUÉS DE LA COLOCACIÓN PERCUTANEA EN LA VENA CAVA INFERIOR EN LAS SIGUIENTES SITUACIONES. EMBOLISMO PULMONAR, CUANDO LOS ANTICOAGULANTES ESTAN CONTRAINDICADOS. FALLA DE TERAPIA ANTICOAGULANTE EN ENFERMEDADES TROMBO-EMBOLICAS. TRATAMIENTO DE EMERGENCIA SIGUIENDO EL EMBOLISMO PULMONAR CUANDO LOS BENEFICIOS ANTICIPADOS DE LA TERAPIA CONVENCIONAL SON REDUCIDOS. EMBOLISMO PULMONAR CRÓNICO, RECURRENTE CUANDO LA TERAPIA DE ANTICOAGULANTES HA FALLADO O ESTA CONTRAINDICADA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL ESTÉRIL CON ETIQUETA
OBSERVACIONES:	SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: EL SISTEMA DE FILTRO DE VENA CAVA AEGISY INCLUYE UN FILTRO Y UN

**RESOLUCIÓN No. 2013005578 DE 5 de Marzo de 2013
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, y ley 1437 de 2011.

KIT DE INTRODUCCIÓN EMPAQUETADOS JUNTOS.

EXPEDIENTE No.: 20052657
RADICACIÓN No.: 2012102585

ARTICULO PRIMERO .- Se autorizan etiquetas allegadas con el Radicado No. 2012102585.

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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Marzo de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo: 500-03-123
VoBo: 500-03-750
VoBo: 500-03-161



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. 2019008953 DE 12 de Marzo de 2019

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, 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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: MERIT MEDICAL'S ANALOG INFLATION SYRINGES / JERINGAS DE INFLACION ANALOGAS MERIT MEDICAL
MARCA: ENDOTEK BIG60, BASIXCOMPAK, BASIXTOUCH, BASIXTOUCH40, MERIT MEDICAL, BASIXTAU
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019475
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): MERIT MEDICAL IRELAND, LTD CON DOMICILIO EN IRLANDA;
 MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): WORLD MEDICAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): WORLD MEDICAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONENTES DEL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SUBENSAMBLE DEL DISPOSITIVO DE INFLACIÓN	
CILINDRO DEL DISPOSITIVO	POLICARBONATO
ADAPTADOR DE MANGO, SELLO	ABS (ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO)
MANIVELA (SÓLO BASIX TAU)	ABS (ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO)
CASQUILLO DEL MANGO	ABS (ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO)
TAPA DE RETENCIÓN	POLICARBONATO
GATILLO	NYLON: LLENADO DE VIDRIO
RESORTE DE COMPRESIÓN	ACERO INOXIDABLE DE SERIE 300
PUNTA DEL DISPOSITIVO	EPDM NEGRO
PRIMELOK™ (SÓLO BASIXCOMPAK)	ABS (ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO)
PALANCA	ACETAL
PALANCA	ACETAL
SILICONA, GRADO MEDICO	FLUIDO DE SILICONA
TEFLÓN LUBRICANTE	FASE LUBRICANTE CONTENIENDO PARTÍCULAS DE TEFLÓN (PTFE)
ADHESIVO	ADHESIVO UV
ADHESIVO	ADHESIVO UV



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

RESOLUCIÓN No. 2019008953 DE 12 de Marzo de 2019

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ENSAMBLE DE MEDIDOR	
MEDIDOR	ESTUCHE DE PBT CON TAPA DE LENTE Y DIAL DE ABS
ADAPTADOR, MEDIDOR	POLICARBONATO
ADAPTADOR, PUNTA	ABS
O-RING	GOMA DE FLUORO CARBONO
CUBIERTA DE PLACA	POLICARBONATO CLARO
ADHESIVO	ADHESIVO UV
SUBENSAMBLE DE TUBO DE EXTENSIÓN	
BUJE MOLDEADO INSERTO	POLICARBONATO, POLIURETANO
COLLAR DE RETENCIÓN	POLICARBONATO
O-RING	SILICONA
CONECTOR, LUER MACHO	POLICARBONATO
TUBERÍA	POLIURETANO NYLON, TRENZADO
ADHESIVO	ADHESIVO UV
LLAVE DE PASO	POLICARBONATO, COPOLIÉSTER
CONECTOR, LUER MACHO	POLICARBONATO

USOS:

LAS JERINGAS DE INFLACIÓN DE MERIT SON USADAS PARA INFLAR Y DESINFLAR UN BALÓN DE ANGIOPLASTIA U OTRO DISPOSITIVO DE INTERVENCIÓN, Y PARA MEDIR LA PRESIÓN DENTRO DEL BALÓN DURANTE EL PROCEDIMIENTO. TAMBIÉN SON USADAS PARA DISPENSAR FLUIDOS EN EL CUERPO Y MONITOREAR LA PRESIÓN DE DICHO FLUIDO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

BIG60 LA JERINGA DE INFLADO ES EMPACADA EN UN BLÍSTER SEMIRRÍGIDO MULTIVAC DE 50 MM Y SELLADA CON UNA LÁMINA DE TYVEK™, BASIXCOMPAK Y BASIXTAU LA JERINGA DE INFLADO ES EMPACADA EN UNA BOLSA POLI PERFORADA DE LLDPE (POLIETILENO LINEAL DE BAJA DENSIDAD). LA UNIDAD ES COLOCADA EN UNA BANDEJA BLÍSTER DE, PETG CON LA LLAVE DE PASO EMPACADA Y, CUANDO APLIQUE, EL MAPTM. ES SELLADA CON UNA LÁMINA DE TYVEK™, BASIXTOUCH Y BASIXTOUCH40 LA JERINGA DE INFLADO ES COLOCADA EN UNA BANDEJA BLÍSTER DE PETG TERMOFORMADA CON UN INSERTO FORMADO COLOCADO POR ENCIMA QUE PUEDE CONTENER DISPOSITIVOS , OPCIONALES, TALES COMO EL MAPTM. LA BANDEJA BLÍSTER ES SELLADA CON UNA LÁMINA DE TYVEK®. EL BASIXTOUCH TAMBIÉN PUEDE SER EMPACADO EN UN BLÍSTER SEMIRRÍGIDO MULTIVAC SELLADO CON UNA , LÁMINA DE TYVEK™, EMPAQUE EN CAJA DE CARTÓN/DE VENTA, 5 UNIDADES POR CAJA (PARA BASIXCOMPAK, BASIXTOUCH, BASIXTOUCH40, Y BASIXTAU), EMPAQUE EN CAJA DE ENVÍO/TRANSPORTE, 4 CAJAS POR CAJA DE ENVÍO (BASIXCOMPAK Y BASIXTAU), 2 CAJAS POR CAJA DE ENVÍO (BASIXTOUCH Y BASIXTOUCH40), 5 UNIDADES POR CAJA DE ENVÍO (SÓLO BIG60)

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
BASIXTOUCH™ INFLATION DEVICE	



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. 2019008953 DE 12 de Marzo de 2019

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

	IN8100
	IN8130
	IN8802
	IN8112
	IN8152
	IN8302
	IN8353
	IN8352
	IN8403
BASIXTOUCH40™ INFLATION DEVICE	
	IN8140
BASIXCOMPAK™ INFLATION DEVICE	
	IN4130
BASIXCOMPAK™ INFLATION DEVICE KITS	
	IN4230
	IN4463
	IN4802
	IN4330
	IN4464
	IN4952
	IN4352
	IN4465
	IN4462
	IN4430
	IN4530



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. 2019008953 DE 12 de Marzo de 2019

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ENDOTEK ANALOG INFLATION DEVICE	
	ENDO-AN2030
BIG 60™ ANALOG INFLATION DEVICE	
	ENDO-AN6012
BASIXTAU INFLATION DEVICE	
	IN4T130
	IN4T530
	IN4T952
	IN4TXR52

VIDA UTIL:

LOS DISPOSITIVOS DE INFLADO BASIXCOMPAK, BASIXTOUCH, BASIXTOUCH40 Y EL BIG60: VIDA ÚTIL DE TRES (3) AÑOS.

EL DISPOSITIVO DE INFLADO BASIXTAU: VIDA ÚTIL DE DOS (2) AÑOS.

EXPEDIENTE NO.:

20159777

RADICACIÓN NO.:

20191044487

FECHA DE RADICACION:

12 03 2019

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 12 DE MARZO DE 2019

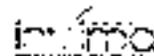
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS



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

RESOLUCIÓN No. 2015002778 DE 8 de Febrero de 2015
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 2009, 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 ALLGADA 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

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: JERINGAS ANGIÓGRAFICAS MERIT MEDICAL.
MARCA: MERIT, CCS, VSS, SMARTTIP, VACLOCK
REGISTRO SANITARIO NO: INVIMA 2015002778
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
FABRICANTE(S): MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
IMPORTADOR(ES): WORLD MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): WORLD MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: :
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BARRIL	POLICARBONATO
LUER GIRATORIO	POLICARBONATO
EMPUJADOR / ADAPTADOR	ACRILONITRILÓ-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS)
STOP PIN (PARA VACLOCK)	ACRILONITRILÓ-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS)
TAPA DE RETENCIÓN	POLETILENO
PUNTAS / SELLOS	GOMA DE SILICÓN
G-RING	GOMA DE SILICÓN Ó FTILENO PROPILENO Ó FPM (EPDM)
LUBRICANTE	SILICÓN GRADO MÉDICO

USO: LAS JERINGAS ANGIÓGRAFICAS MERIT MEDICAL ESTAN INDICADAS PARA USARSE POR UN CARDIÓLOGO O RADIÓLOGO DURANTE PROCEDIMIENTOS DE ANGIOPLASTIA O RADIOLOGÍA, TAMBIÉN PUEDEN SER UTILIZADAS PARA INYECTAR FLUIDOS EN EL CUERPO O EXTRAER FLUIDOS DEL MISMO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: LAS JERINGAS DE MERIT SE ENVASAN COMO DISPOSITIVOS ESTERILES DE UN SOLO USO. LAS PROPIEDADES DE BARRERA DEL ENVASE ASEGURAN EL MANTENIMIENTO DE LA ESTERILIDAD. TODAS LAS UNIDADES SE EMPACAN EN UNA BANDELA DE BUSTER PREFORMADA Y SE SELLAN CON FUSK™ DE GRADO MÉDICO. LAS JERINGAS SE EMPALMETAN A CONTINUACIÓN EN 25 UNIDADES POR CAJA DE CARTÓN, 4 CAJAS DE CARTÓN POR REMITENTE.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CORONARY CONTROL SYRINGES	CCS100
	CCS101
	CCS200

Página 1 de 5



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

RESOLUCIÓN No. 2019043778 DE 8 de Febrero de 2018
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

	CCS201
	CCS220
	CCS321
	CCS480
	CCS481
	CCS581
	CCS600
	CCS601
	CCS800
	CCS801
	CCS810
	CCS803
	CCS821
	CCS901
	CCS901
	CCS901
	CCS988
	CCS988
	CCSF700
	CCSB70*
	CCSB71C
	CCSB71*
	CCSF88C
	CCSF88*
	CCSF90C
	CCSF901
	CCSR41C
	CCSB911
	CCX010
	CCX0010
	CCX011
	CCX0011
RECALLING SYRINGES	MSS011
	MSS011-BH
	MSS011-EG
	MSS011-GY
	MSS011-LU

Página 2 de 8



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

RESOLUCIÓN No. 2019003778 DE 8 de Febrero de 2019

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 contenidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Ley 952 de 2005.

	MSSC11-LG
	MSSC11-OR
	MSSC11-PR
	MSSC11-R
	MSSC11-Y
	MSSC61
	MSSC61-DG
	MSSC61-LR
	MSSC61-I-G
	MSSC61-OR
	MSSC61-PH
	MSSC61-R
	MSSC61-PK
	MSSC61-Y
	MSS11
	MSS11-BR
	MSS11-DG
	MSS11-GY
	MSS11-I-R
	MSS121-PK
	MSS121-PR
	MSS121-R
	MSS121-Y
	MSS131
	MSS131-BR
	MSS131-LG
	MSS131-GY
	MSS131-LB
	MSS131-LG
	MSS131-OR
	MSS131-PK
	MSSW21
	MSSW21-R
	MSSW21-LB
	MSSW21-DG
	MSSW21-Y



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

RESOLUCIÓN No. 2019003773 DE 8 de Febrero de 2019

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, ley 1437 de 2011 y ley 952 de 2006,

	MSSM21-PR
	MSSF01*
	MSSF031
	MSSF061
	MSSH11*
	MSSH12*
	MSSH18C
	MSSC31-GY
	MSSC31-LR
	MSSC51-EP
	MSSC51-LG
	MSSC51-OR
	MSSC51-PK
	MSSC51-PR
	MSSC51-R
	MSSC51-Y
	MSS061
	MSS061-BR
	MSS061-DG
	MSS061-GY
	MSS111-LG
	MSS111-OR
	MSS111-PK
	MSS111-PR
	MSS111-R
	MSS111-Y
	MSS121
	MSS121-BR
	MSS121-DG
	MSS121-GY
	MSS121-LB
	MSS121-LG
	MSS121-OR
	MSS131-PR
	MSS131-R
	MSS131-Y
	MSS160

Página 4 de 6

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

RESOLUCIÓN No. 2018003778 DE 8 de Febrero de 2019

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 contenidas en el Decreto 2078 de 2012, deceto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 982 de 2005.

	MSS160-H
	MSS160T
	MSSW11
	MSSW11-LB
	MSSW11-R
	MSSW11-LG
	MSSW11-DG
	MSSW11-Y
	MSSW11-PR
	MSSB121-R
	MSSB121-Y
CORONARY CONTROL SYRINGES - SMAN: T/P	ST120
	ST121
	ST600
	ST601
	ST60
	ST601
	STP600
	STP601
VACUNAS SYRINGES	VAC110
	VAC111
	VAC120
	VAC130
	VAC150
	ENDO-VAC23
	ENDO-VAC33
	ENDO-VAC60

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPELENTE NO.: 20155357
RADICACIÓN NO.: 2018126353C
FECHA DE RADICACIÓN: 20.12.2018

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 R.O.E.A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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

Página 5 de 6

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

RESOLUCIÓN No. 2019003778 DE 8 de Febrero de 2019
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 contenidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4726 de 2005, ley 1427 de 2011 y ley 962 de 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 8 DE FEBRERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL, SANITARIO, TÉCNICO, REGULATORIO, REGISTRO, CORONA_INVIMA

Firma válida

Firma digitalizada por
LUCIA AYALA
RODRÍGUEZ
Fecha: 08/02/2019
08:02:53
Región: INVIMA
Lugar: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifique personalmente a Adriana Diaz

Identificación No. 79.331818 de BOGOTÁ

El día _____ de _____

Por la Resolución No. 2019003778 de fecha FEB 8 2019

en Bogotá 13 FEB 2019 ANILSON

Notificado

Notificador [Signature]



Codes included in license INVIMA 2019DM-0019331

CORONARY CONTROL SYRINGES

CCS100
CCS101
CCS200
CCS201
CCS320
CCS321
CCS460
CCS461
CCS561
CCS600
CCS601
CCS800
CCS801
CCS810
CCS880
CCS881
CCS900
CCS901
CCSW880
CCSW881
CCSB700
CCSB701
CCSB710
CCSB711
CCSB880
CCSB881
CCSB900
CCSB901
CCSB910
CCSB911
CCX010
CCXB010
CCX011
CCXB011

MEDALLION® SYRINGES

MSS011
MSS011-BR
MSS011-DG
MSS011-GY
MSS011-LB
MSS011-LG
MSS011-OR
MSS011-PR
MSS011-R
MSS011-Y
MSS031
MSS031-DG
MSS061-LB
MSS061-LG
MSS061-OR
MSS061-PR
MSS061-R
MSS061-PK
MSS061-Y
MSS111
MSS111-BR
MSS111-DG
MSS111-GY
MSS111-LB
MSS121-PK
MSS121-PR
MSS121-R
MSS121-Y
MSS131
MSS131-BR
MSS131-DG
MSS131-GY
MSS131-LB
MSS131-LG
MSS131-OR
MSS131-PK
MSSW21
MSSW21-R
MSSW21-LB
MSSW21-DG
MSSW21-Y
MSSW21-PR
MSSF011
MSSF031



MSSF061
MSSF111
MSSF121
MSSF160
MSS031-GY
MSS031-LB
MSS031-BR
MSS031-LG
MSS031-OR
MSS031-PK
MSS031-PR
MSS031-R
MSS031-Y
MSS061
MSS061-BR
MSS061-DG
MSS061-GY
MSS111-LG
MSS111-OR
MSS111-PK
MSS111-PR
MSS111-R
MSS111-Y
MSS121
MSS121-BR
MSS121-DG
MSS121-GY
MSS121-LB
MSS121-LG
MSS121-OR
MSS131-PR
MSS131-R
MSS131-Y
MSS160
MSS160-R
MSS160T
MSSW11
MSSW11-LB
MSSW11-R
MSSW11-LG
MSSW11-DG
MSSW11-Y
MSSW11-PR
MSSB121-R
MSSB121-Y

CORONARY CONTROL SYRINGES - SMART TIP

ST321
ST600
ST601
ST800
ST801
STP600
STP601

VACLOK® SYRINGES

VAC110
VAC111
VAC120
VAC130
VAC160
ENDO-VAC20
ENDO-VAC30
ENDO-VAC60

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

RESOLUCIÓN No. 2018038536 DE 5 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008009933 del 17 de Abril de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0001781 para el producto CATETER DE HEMODIALISIS CRONICA PROGUIDE a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009030955 del 13 de Octubre de 2009, el INVIMA autorizó CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2010000478 del 19 de Enero de 2010, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009030955 del 13 de Octubre de 2009, en el sentido de CORREGIR EN LOS ANTECEDENTES EL NOMBRE DE LA REPRESENTANTE LEGAL.

Que mediante Radicado No. 20181019917 de fecha 5 de Febrero de 2018, el Doctor EDUARDO DORADO SÁNCHEZ, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto CATÉTER DE HEMODIALISIS CRÓNICA PROGUIDE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal, en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: CATÉTER DE HEMODIALISIS CRONICA PROGUIDE
MARCA(S): PROGUIDE, MERIT
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018DM-0001781-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QURURUGICO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BUJE DE BIFURCACIÓN	PELLETHANE, BLANCO
TINTA DEL BUJE DE BIFURCACIÓN	TINTA DE IMPRESIÓN NEGRA CON REDUCTOR

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

RESOLUCIÓN No. 2018038536 DE 5 de Septiembre de 2018

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 y ley 1437 de 2011.

ALETA DE SUTURA	PELLETHANE, BLANCO
TUBERIA DE EXTENSIÓN TRANSPLANTE	PELLETHANE NATURAL
LUER ARTERIAL	CLORURO DE POLIMINILO (PVC) CON ADITIVO DE COLOR ROJO
LUER VENOSO	CLORURO DE POLIMINILO (PVC) CON ADITIVO DE COLOR AZUL
ABRAZADERA ARTERIAL	CO-POLIMERO DE ACETAL CON ADITIVO DE COLOR ROJO
ABRAZADERA VENOSA	CO-POLIMERO DE ACETAL CON ADITIVO DE COLOR AZUL
ETIQUETA DE ID	ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO (ABS) CON TINTA DE IMPRESIÓN NEGRA
EJE Y PUNTA DEL CATÉTER	POLIURETANO DE CARBOTANO CON SULFATO DE BARIO, BLANCO
BRAZALETE	BRAZALETE DE POLIÉSTER
ADHESIVO (PARA UNIR EL BRAZALETE AL EJE DEL CATÉTER)	TETRAHIDROFURANO (THF) MEZCLADO CON POLIURETANO

USOS:

INDICADO PARA USO EN LA OBTENCIÓN DEL ACCESO VASCULAR A LARGO PLAZO PARA LA HEMODIALISIS Y LA AFÉRESIS. SE PUEDE IMPLANTAR POR VÍA PERCUTÁNEA Y SE COLOCA PRINCIPALMENTE EN LA VENA YUGULAR INTERNA O SUBCLAVIA DE UN PACIENTE ADULTO. LOS CATÉTERES MAYORES DE 40 CM ESTÁN INDICADOS PARA INSERCIÓN EN LA VENA FEMORAL.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

EMPAQUE POR UNIDAD

BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

PROGUIDE CHRONIC DIALYSIS CATHETER

DC01452419, DC01452823, DC01453227, DC01453631, DC01454035, DC01450000, DC01455550, DC21452419, DC21452823, DC21453227, DC21453631, DC21454035, DC21450000, DC21455550, DCD1452419-NE5, DCD1452823-NE5, DC01453227-NE5, DC01453631-NE5, DC01452419-NE5, DC01450000-NE5, DC21452823-NE5, DC21453227-NE5, DC21453631-NE5, 61100, 61124, 61128, 61132, 61136, 61140, 62124, 62128, 62132, 62136, 63128, 63132, 63140, 64124, 64128, 64132, 64136, 64140, 63124, 62140.

VIDA ÚTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

FECHA:

3 AÑOS

19989987

20181019917

05/02/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 20181019917.

ARTICULO TERCERO. AUTORIZAR el agotamiento de existencias que se encuentren marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0001781, hasta la vida útil del producto o agotar existencias.



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

RESOLUCIÓN No. 2018035536 DE 5 de Septiembre de 2018

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO CUARTO- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

ARTÍCULO QUINTO.- 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 Septiembre de 2018
 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
 DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
 Proyectó: Legal: kpuentac, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
 ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
 OTALVARO CIFUENTES
 Fecha: 2018.09.05
 15:09:00
 Razón: Inicial
 Ubicación: BOGOTÁ D.C.,
 Colombia



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notificación personal:

Delgado DIAZ

Con identificación No.

79 331818

MAGOTA

y el No.

de la notificación No.

701803896

21 Sep 5 2018

7 SET. 2018

10:06

En el día

Notificado

Notificador

[Handwritten signature and stamp]



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. 2021010888 DE 30 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2011000927 de 20 de Enero de 2011 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA2011DM-0006886 para el producto SISTEMA PARA EXTRACCION DE ELECTRODOS DE MARCAPASOS Y/O DESFIBRILADORES (LLD)-SPECTRANETICS a favor de WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011028411 de 29 de Julio de 2011, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2011000927 del 20/01/2011 en el sentido de cambio de la palabra referencias a accesorios y para la adición de accesorios.

Que mediante escrito número 20201221208 de fecha 25 de noviembre de 2020, la doctora Nubia Stella Gamboa Castillo, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto LLD (LEAD LOCKING DEVICE) - LLD (DISPOSITIVO DE BLOQUEO DE ELECTRODOS) / DISPOSITIVO DE ANCLAJE DE ELECTRODOS DE MARCAPASOS Y/O DESFRIBILADORES PARA EXTRACCIÓN DE ELECTRODOS (LLD), marca LLD, SPECTRANETICS.

Que mediante Auto No. 2020016271 de fecha 14 de diciembre de 2020, 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 corregido el formulario de solicitud de registro sanitario, en el sentido de ascender la clasificación de riesgo del producto a III, toda vez que se clasifica de acuerdo al Decreto 4725 de 2005 por la regla 6, literal e) "Se destinen específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardiaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso, se incluirán en la clase III". Lo anterior, de conformidad del literal c) regla 8 del artículo 7 del decreto 4725 del 2005.

2. Una vez verificado el Certificado de Venta Libre aportado, la declaración de conformidad y las etiquetas del fabricante, se evidencia como nombre del producto " LLD LEAD LOCKING DEVICE". En este sentido, deberá allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido en el que se indique el nombre del producto tal y como se observa en el CVL y los documentos mencionados. En caso de querer mantener el nombre actualmente registrado (SISTEMA PARA EXTRACCION DE ELECTRODOS DE MARCAPASOS Y/O DESFIBRILADORES (LLD)), se debe allegar certificado de venta libre y etiquetas del fabricante con el nombre corregido según se describe en el formulario.

3. Allegar Sticker del importador que incluya el nombre del producto, modelo y/o referencia, nombre y dirección del importador, número de Registro Sanitario, para así dar cumplimiento a lo descrito en el literal g del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto no se evidencia en la documentación estudiada.

Que mediante escrito No. 20211040651 radicado el 04 de marzo de 2021, la doctora Nubia Stella Gamboa Castillo, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S., allego respuesta al Auto No. 2020016271 de fecha 14 de diciembre de 2020.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente y posterior respuesta a Auto, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006886-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:



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. 2021010888 DE 30 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: LLD (LEAD LOCKING DEVICE) - LLD (DISPOSITIVO DE BLOQUEO DE ELECTRODOS) / DISPOSITIVO DE ANCLAJE DE ELECTRODOS DE MARCAPASOS Y/O DESFRIBILADORES PARA EXTRACCIÓN DE ELECTRODOS (LLD)
MARCA(S): LLD, SPECTRANETICS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0006886-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SPECTRANETICS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRÚRGICO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
PUNTA EPOXY	EPOXY
TRENZADO	ACERO INOXIDABLE
TUBO DESLIZANTE	ACERO INOXIDABLE
TUBO DE CAPTURA	ACERO INOXIDABLE
MANDREL DE NUCLEO CUBIERTO	ACERO INOXIDABLE
BUCLE PROXIMAL DEL TUBO LLD	ACERO INOXIDABLE
BANDA DISTAL	PLATINO - IRIDIO
COIL	PLATINO - IRIDIO
LLD DISTAL	ACERO INOXIDABLE
TIJERAS DE CORTE	ACERO INOXIDABLE
EXPANSOR DE COIL	APEC
MEDIDOR DE DIAMETRO	APEC

USOS: LOS DISPOSITIVOS DE JACCIÓN DE DERIVACIONES DE SPECTRANETICS, LLD, ESTÁN INDICADOS PARA SU USO EN PACIENTES APTOS PARA LA EXTRACCIÓN TRANSVENOSA DE DERIVACIONES DE MARCAPASOS O DESBRILADORES DE IMPLANTACIÓN CRÓNICA QUE TENGAN LUMEN INTERNO Y CON UN ABORDAJE VENOSO SUPERIOR.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO ESTERIL
OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
518-018	LLD (LEAD LOCKING DEVICE) #1
518-019	LLD (LEAD LOCKING DEVICE) #2



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. 2021010888 DE 30 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

518-020	LLD (LEAD LOCKING DEVICE) #3
518-039	LLD (LEAD LOCKING DEVICE) E
518-062	LLD (LEAD LOCKING DEVICE) EZ
518-027	LLD (LEAD LOCKING DEVICE) KIT DE ACCESORIOS
518-024	LLD (LEAD LOCKING DEVICE) CORTADOR DE ELECTRODOS

VIDA UTIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20025017
RADICACIÓN: 20201221208
FECHA: 25/11/2020

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador, aportado mediante radicado 20201221208 radicado el 25 de noviembre de 2020.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2011DM-0006886**.

ARTICULO CUARTO.- 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.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/30
17:14:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021028249 DE 12 de Julio de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20025017

RADICACIÓN: 20211122890

FECHA: 24/06/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0006886-R1

VIGENCIA: 30/03/2031

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2011000927 del 20 de Enero de 2011 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2011DM-0006886 para el producto SISTEMA PARA EXTRACCION DE ELECTRODOS DE MARCAPASOS Y/O DESFIBRILADORES (LLD)-SPECTRANETICS a favor de WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2021010888 del 30 de Marzo de 2021, el INVIMA concedió la RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006886-R1 para el producto LLD (LEAD LOCKING DEVICE) - LLD (DISPOSITIVO DE BLOQUEO DE ELECTRODOS) / DISPOSITIVO DE ANCLAJE DE ELECTRODOS DE MARCAPASOS Y/O DESFRIBILADORES PARA EXTRACCIÓN DE ELECTRODOS (LLD), a favor de WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211122890 radicado el 24/06/2021, la Doctora NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021010888 del 30 de Marzo de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006886-R1 a favor de WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto LLD (LEAD LOCKING DEVICE) - LLD (DISPOSITIVO DE BLOQUEO DE ELECTRODOS) / DISPOSITIVO DE ANCLAJE DE ELECTRODOS DE MARCAPASOS Y/O DESFRIBILADORES PARA EXTRACCIÓN DE ELECTRODOS (LLD), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

ACCESORIOS

CÓDIGO, MODELO DESCRIPCIÓN O REFERENCIA

545-511 VAINA DILATADORA ROTATORIA TIGHTRAIL 11F

545-513 VAINA DILATADORA ROTATORIA TIGHTRAIL 13F

545-509 VAINA DILATADORA ROTATORIA TIGHTRAIL 9F

555-510 VAINA DILATADORA MANUAL SIGHTRAIL 10F

555-511 VAINA DILATADORA MANUAL SIGHTRAIL 11.5F

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021028249 DE 12 de Julio de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

555-513 VAINA DILATADORA MANUAL SIGHTRAIL 13F
555-508 VAINA DILATADORA MANUAL SIGHTRAIL 8.5F

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Julio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dmerchanc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/07/14
10:30:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2021046041 DE 13 de Octubre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20025017

RADICACIÓN: 20211199187

FECHA: 30/09/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0006886-R1

VIGENCIA: 30/03/2031

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2011000927 del 20 de Enero de 2011 el INVIMA concedió registro sanitario numero INVIMA 2011DM-0006886 para el producto SISTEMA PARA EXTRACCION DE ELECTRODOS DE MARCAPASOS Y/O DESFIBRILADORES (LLD)-SPECTRANETICS a favor de WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021010888 del 30 de Marzo de 2021, el INVIMA concedió la RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006886-R1 para el producto LLD (LEAD LOCKING DEVICE) - LLD (DISPOSITIVO DE BLOQUEO DE ELECTRODOS) / DISPOSITIVO DE ANCLAJE DE ELECTRODOS DE MARCAPASOS Y/O DESFRIBILADORES PARA EXTRACCIÓN DE ELECTRODOS (LLD), a favor de WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021028249 de 12 de Julio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021010888 del 30 de Marzo de 2021, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211199187 radicado el 30/09/2021, la Doctora NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2011000927 del 20 de enero de 2011 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006886-R1 a favor de WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto LLD (LEAD LOCKING DEVICE) - LLD (DISPOSITIVO DE BLOQUEO DE ELECTRODOS) / DISPOSITIVO DE ANCLAJE DE ELECTRODOS DE MARCAPASOS Y/O DESFRIBILADORES PARA EXTRACCIÓN DE ELECTRODOS (LLD), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

501-112 VAINA DILATADORA TAMAÑO S VISISHEATH.

501-114 VAINA DILATADORA TAMAÑO M VISISHEATH.

501-116 VAINA DILATADORA TAMAÑO L VISISHEATH.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021046041 DE 13 de Octubre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Octubre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: Irivasm

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/10/14
08:23:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2016052789 DE 16 de Diciembre de 2016
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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: MAK/ MINI ACCESS KITS / S-MAK
MARCA: MERIT MAK
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0015653
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MERIT MEDICAL SYSTEMS INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): MERIT MEDICAL SYSTEMS INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): MERIT MAQUILADORA MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MÉXICO
ACONDICIONADOR(ES): WORLD MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: WORLD MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
RIESGO: INVASIVO
COMPOSICIÓN: IIA
INTRODUCTOR, 4 FRENCH: TUBO RESINA NYLON (POLIETER POLIAMIDA EN BLOQUE), PIGMENTO DE DIOXIDO DE TITANIO, RADIOPACO DE SULFATO DE BARIO, CENTRO: RESINA DE NYLON, PIGMENTO DE DIOXIDO DE TITANIO, INTRODUCTOR 5 FRENCH: RESINA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, CONCENTRADO COLOR BLANCO, RADIOPACIFICADOR DE SULFATO DE BARIO, CENTRO: RESINA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, CONCENTRADOR BLANCO, TINTA GRIS CLARO OARA IMPRESIÓN DE COJINETE, DILATADOR, 4 Y 5 FRENCH.
TUBO: RESINA DE POLIETILENO DE ALTA ENSIDAD, CONCENTRADO DE COLOR BLANCO, SULFATO DE BARIO, CENTRO: RESINA DE ACRILONOTRILLO - BUTADIENO - ESTIRENO.
TUERCA DE CIERRE DE RESORTE LUER: CONCENTRADO DE COLOR GRIS CLARO, DILATADOR RIGIDO, 4 Y 5 FRENCH: TUBO: CANULA DE ACERO INOXIDABLE, RADIOPACADOR DE SULFATO DE BARIO, CONCENTRADO COLOR AZUL, CENTRO - DILATADOR: RESINA DE NYLON, PIGMENTO DE DIOXIDO DE TITANIO, TUERCA DE CIERRE DE RESORTE LUER (ROJO), RESINA DE ACRILONITRILLO - BUTADIENO - ESTIRENO, TUERCA DE CIERRE DE RESORTE LUER (GRIS CLARO), CONCENTRADO COLOR GRIS CLARO, DILATADOR RIGIDO 4 Y 5 FRENCH, TUBO: CANULA DE ACERO INOXIDABLE, NYLON, RADIOPACIFICADOR DE SULFATO DE BARIO, CONCENTRADOR COLOR AZUL, CENTRO: RESINA DE NYLON, PIGMENTO DE DIOXIDO DE TITANIO, TUERCA DE CIERRE DE RESORTE LUER (ROJO), RESINA DE ACRILONITRILLO - BUATDIENO - ESTIRENO, TUERCA DE CIERRE DE RESORTE LUER (GRIS CLARO), CONCENTRADOR COLOR GRIS CLARO.
USOS: SE UTILIZA PARA LA INTRODUCCIÓN PERCÚTANEA DE UN ALAMBRE GUÍA EN EL SISTEMA VASCULAR
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNO POR EMPAQUE

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2016052788 DE 16 de Diciembre de 2016
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 2076 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SISTEMA MINI ACCESS KIT – MAK
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20120577
RADICACIÓN NO.: 2016180346
FECHA DE RADICACIÓN: 15 12 2016

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 16 DE DICIEMBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DN: cn=Elkin Hernan Otalvaro Cifuentes, o=INVIMA, ou=INVIMA, email=elkin.otalvaro@invima.gov.co, c=CO
Reason: No reason
Location: Bogota, CO





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

RESOLUCION No. 2023004824 DE 9 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20024966 **RADICACIÓN:** 20221281397 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0006828-R1 **VIGENCIA** 06/04/2031

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2010042850 DE 16 de Diciembre de 2010, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0006828, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO CATETERES PARA DILATACION PULMONAR PERIFERICA, MITRAL Y AORTICA-INTRADE. A FAVOR DE WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2011005418 DE 3 de Marzo de 2011, el Invima modificó la Resolución No. 20100042850 del 16 de diciembre de 2010, en el sentido de aprobar adición de fabricante

Que mediante Resolución No. 2021011318 de 6 de Abril de 2021 el Invima concedió la renovación INVIMA 2021DM-0006828-R1 para el producto CATETERES PARA DILATACION VALVULAS MITRAL Y AORTICA NUCLEUS, NUCLEUS X, MARCA NUMED, a favor de WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Importar y vender

Que mediante escrito número 20221281397 radicado el 30/12/2022, LA SEÑORA NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, actuando en calidad de WORLD MEDICAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2021011318 de 6 de Abril de 2021 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2021DM-0006828-R1 a favor de WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CATETERES PARA DILATACION VALVULAS MITRAL Y AORTICA NUCLEUS, NUCLEUS X, MARCA NUMED, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE: NUMED, INC. /2880 Main Street Hopkinton, Nueva York 12965 / ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA



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

RESOLUCION No. 2023004824 DE 9 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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(E) TÉCNICO 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 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: anaranjoa, Técnico: ysanchezo

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/02/09
14:34:33 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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. 2021011318 DE 6 de Abril de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2010042850 DE 16 de Diciembre de 2010, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0006828, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO CATETERES PARA DILATACION PULMONAR PERIFERICA, MITRAL Y AORTICA-INTRADE. A FAVOR DE WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito número 20201209585 del 10 de Noviembre del 2020, la señora NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S., solicita RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0006828 para el producto CATETERES PARA DILATACION VALVULAS MITRAL Y AORTICA NUCLEUS, NUCLEUS X, MARCA NUMED, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario 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 en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Que, dado que el producto con registro sanitario objeto de renovación continúa cumpliendo con los requisitos de seguridad y eficacia, el número de registro sanitario anterior correspondiente a INVIMA2010DM-0006828, podrá ser comercializado hasta agotar existencias de su inventario o hasta el vencimiento del tiempo de vida útil del producto si es del caso, sin que para ello debe mediar autorización por parte de este Instituto.

Que la interesada allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: CATETERES PARA DILATACION VALVULAS MITRAL Y AORTICA NUCLEUS, NUCLEUS X, MARCA NUMED,
MARCA(S): NUCLEUS, NUCLEUS X, NUMED, INTRADE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0006828-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): NUMED CANADA INC. con domicilio en CANADA
IMPORTADOR(ES): WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: DISPOSITIVO MÉDICO INVASIVO QUIRÚRGICO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN: EJE EXTERNO - PEBAX
EJE INTERNO - PEBAX, TUBO TRENZADO
BANDAS MARCADORAS - PLATINO, IRIDIO
BALÓN - POLIÉSTER 2 (PES 2) DE ALTA PRESIÓN
USOS: RECOMENDADO PARA VALVULOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA (PTV) PARA POSICIONES MITRAL Y AÓRTICA. EL USO DE ESTE CATÉTER ESTÁ PARTICULARMENTE INDICADO EN ESTENOSIS EN LAS QUE SE EXPERIMENTA DIFICULTAD EN LA COLOCACIÓN DEL BALÓN DURANTE INFLADO.
PRESENTACIÓN
COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO ESTÉRIL
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:



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. 2021011318 DE 6 de Abril de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

PVN218	10.0MM DIÁM. BALON X 3.0CM LON. BALÓN X 110CM LONG. CATÉTER
PVN219	10.0MM DIÁM. BALON X 4.0CM LON. BALÓN X 110CM LONG. CATÉTER
PVN222	12.0MM DIÁM. BALON X 4.0CM LON. BALÓN X 110CM LONG. CATÉTER
PVN225	14.0MM DIÁM. BALON X 4.0CM LON. BALÓN X 110CM LONG. CATÉTER
PVN227	16.0MM DIÁM. BALON X 4.0CM LON. BALÓN X 110CM LONG. CATÉTER
PVN400	18.0MM DIÁM. BALON X 4.0CM LON. BALÓN X 110CM LONG. CATÉTER
PVN403	20.0MM DIÁM. BALON X 4.0CM LON. BALÓN X 110CM LONG. CATÉTER
PVN406	22.0MM DIÁM. BALON X 4.0CM LON. BALÓN X 110CM LONG. CATÉTER
PVN409	25.0MM DIÁM. BALON X 4.0CM LON. BALÓN X 110CM LONG. CATÉTER
PVN412	28.0MM DIÁM. BALON X 4.0CM LON. BALÓN X 110CM LONG. CATÉTER
PVN415	30.0MM DIÁM. BALON X 4.0CM LON. BALÓN X 110CM LONG. CATÉTER

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20024966
RADICACIÓN: 20201209585
FECHA: 10/11/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201209585 del 10 de Noviembre del 2020.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto CATETERES PARA DILATACION PULMONAR PERIFERICA, MITRAL Y AORTICA-INTRADE etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0006828.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Abril de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/04/08 09:16:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia

RESOLUCIÓN No. 2022005166 DE 25 de Marzo de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2011045206 DE 22 de Noviembre de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008240 para el producto SISTEMA DE CATETER BALON PTCA CON LIBERACION DE MEDICAMENTO PANTERA LUX en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante radicado No. 20211186282 de fecha 14 de septiembre de 2021, la doctora Bonnie Parodi Flores, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BIOTRONIK AG, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto SISTEMA DE CATETER BALON PTCA CON LIBERACION DE MEDICAMENTO PANTERA LUX.

Que mediante Auto No. 2021013940 de fecha 05 de octubre 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. Una vez verificado el Certificado de Venta Libre aportado, la declaración de conformidad y las etiquetas del fabricante, se evidencia como nombre del producto "Pantera Lux Paclitaxel releasing PTCA Ballon Catheter" en inglés y "Catéter con Balón para ACTP liberador de Paclitaxel Pantera Lux" en idioma español. En este sentido, deberá allegar formulario de solicitud de renovación de registro sanitario corregido en el que se indique el nombre del producto tal y como se observa en el CVL y los documentos mencionados. En caso de querer mantener el nombre actualmente registrado (SISTEMA DE CATETER BALON PTCA CON LIBERACION DE MEDICAMENTO PANTERA LUX), se debe allegar CVL, declaración de conformidad y etiquetas del fabricante con el nombre corregido según se describe en el formulario. Tener en cuenta que la demás información del formulario debe permanecer igual que la solicitud inicial.*
- 2. Allegar el formulario de solicitud de renovación de registro sanitario corregido en la sección de indicaciones y usos, donde concuerde con lo descrito en el folio 80 correspondiente a las indicaciones, toda vez que las indicaciones y usos del formulario no concuerdan con las descritas en el folio mencionado. Lo anterior, de conformidad del literal a) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005. Tener en cuenta que la demás información del formulario debe permanecer igual que la solicitud inicial.*
- 3. Allegar el formulario de solicitud de renovación de registro sanitario corregido en el ítem componentes y composición, toda vez que fue mal diligenciada la información en el campo "partes que componen el Dispositivo Médico", y en el campo "composición cualitativa". Se debe diligenciar toda la información de esta sección y debe corresponder con la información de la descripción del dispositivo médico del folio 79. Tener en cuenta que las partes que componen el Dispositivo Médico se refiere al componente y la composición cualitativa se refiere al material con que está elaborado.*
- 4. Teniendo en cuenta el requerimiento número 1 del presente auto, se debe allegar Sticker para los importadores corregido que incluya el nombre del producto, modelo y/o referencia, nombre y dirección del importador, número de Registro Sanitario, para así dar cumplimiento a lo descrito en el literal g del artículo 18 del decreto 4725 de 2005.*
- 5. Allegar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad, genotoxicidad) y demás que le apliquen, con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específico para el dispositivo médico objeto de la solicitud de renovación del registro sanitario. Lo anterior se solicita, por cuanto en la información aportada como evaluación biológica de los folios 243 a 306, solo se presentan los estudios correspondientes a Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea y Pirógenos, haciendo falta las demás pruebas que respalden la seguridad del dispositivo médico, teniendo en cuenta que las pruebas deben corresponder con lo estipulado en la norma ISO 10993-1, para la correspondiente categoría, el contacto y la duración del mismo.*

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

RESOLUCIÓN No. 2022005166 DE 25 de Marzo de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 la Ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito No. 20221008615 de fecha 17 de enero de 2022, la doctora Bonnie Parodi Flores, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BIOTRONIK AG, allegó respuesta al Auto No. 2021013940 de fecha 05 de octubre de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente y posterior respuesta a Auto, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario, toda vez que, realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento allegada bajo el radicado No. 20221008615 de fecha 17 de enero de 2022, se considera SATISFACTORIA por cuanto el interesado allegó el formulario de solicitud de renovación de registro sanitario corregido en el nombre del producto, indicaciones y usos y componentes y composición, dando respuesta a los puntos 1, 2 y 3 del auto de requerimientos.

Para dar respuesta al cuarto y quinto requerimiento, el interesado allegó sticker del importador corregido y complementó la evaluación biológica del producto, considerándose la respuesta a estos puntos SATISFACTORIA.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0008240-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: PACLITAXEL RELEASING PTCA BALLON CATHETER - CATÉTER CON BALÓN PARA ACTP LIBERADOR DE PACLITAXEL,
MARCA(S): PANTERA LUX
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0008240-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIOTRONIK AG con domicilio en SUIZA
FABRICANTE(S): BIOTRONIK AG con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR(ES): GILMEDICA S.A.S con domicilio en YUMBO - VALLE; MULTIMEDIX S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): GILMEDICA S.A.S con domicilio en YUMBO - VALLE; TARGET LOGISTICS S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
FARMACO	3UG DE PACLITAXEL LIPOFILICO POR MM2 DE SUPERFICIE DEL GLOBO



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. 2022005166 DE 25 de Marzo de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 la Ley 1437 de 2011.

PORTADOR DEL FARMACO (EXCIPIENTE)	BTHC (ESTER CITRICO)
PUNTA	GRILAMED ELY60
BALON	PEBAX 7033
TUBO INTERIOR	PEBAX 7233 / HDPE
TUBO DISTAL	GRILAMID L25
CONJUNTO DEL HIPO TUBO	GRILAMID TR55LX NATURAL
MARCADOR DEL EJE DEL HIPO TUBO	TAMPAPOR TPU 970
TUBO DEL HIPO TUBO	GRILAMID L25 CON 0,5% CANAL NEGRO
RECUBRIMIENTO HIDROFOBO (EN EL HIPO TUBO Y EL GLOBO)	LUBRICANTE MDX 4-4159
RECUBRIMIENTO HIDRÓFILO	CAPA BASE TIPO 90174 B

USOS:

EL CATÉTER PANTERA LUX ESTA INDICADO PARA LA DILATACIÓN CON BALÓN DE ARTERIAS CORONARIAS CON UN DIÁMETRO DE VASO DE ENTRE 2,0 Y 4,0 MM CON EL FIN DE MEJORAR LA PERCUSIÓN MIOCÁRDICA EN: (A) REESTENOSIS EN EL STENT, (B) LESIONES DE - NOVO, (C) OCLUSION VASCULAR AGUDA O INMINENTE Y (D) TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE VASOS PEQUEÑOS.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

EMPAQUE INDIVIDUAL ESTERIL CON ETIQUETA

BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia	Código, Modelo o Referencia NÚMERO CATÁLOGO (REFERENCIA)	Descripción DIÁMETRO BALON (mm) - LONGITUD BALÓN (mm)- Cantidad Droga Nominal (µg)
PANTERA LUX		
PANTERA LUX 2.0/10	365110	2.0-10-227
PANTERA LUX 2.5/10	365120	2.5-10-288
PANTERA LUX 3.0/10	365125	3.0-10-351
PANTERA LUX 3.5/10	365130	3.5-10-415
PANTERA LUX 4.0/10	365135	4.0-10-482
PANTERA LUX 2.0/15	365111	2.0-15-321
PANTERA LUX 2.5/15	365121	2.5-15-405
PANTERA LUX 3.0/15	365126	3.0-15-492
PANTERA LUX 3.5/15	365131	3.5-15-580
PANTERA LUX 4.0/15	365136	4.0-15-671
PANTERA LUX 2.0/20	365112	2.0-20-415
PANTERA LUX 2.5/20	365122	2.5-20-523
PANTERA LUX 3.0/20	365127	3.0-20-634
PANTERA LUX 3.5/20	365132	3.5-20-745
PANTERA LUX 4.0/20	365137	4.0-20-859
PANTERA LUX 2.0/25	365113	2.0-25-510
PANTERA LUX 2.5/25	365123	2.5-25-641
PANTERA LUX 3.0/25	365128	3.0-25-775
PANTERA LUX 3.5/25	365133	3.5-25-910
PANTERA LUX 4.0/25	365138	4.0-25-1048

RESOLUCIÓN No. 2022005166 DE 25 de Marzo de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 la Ley 1437 de 2011.

PANTERA LUX 2.0/30	365114	2.0-30-604
PANTERA LUX 2.5/30	365124	2.4-30-759
PANTERA LUX 3.0/30	365129	3.0-30-916
PANTERA LUX 3.5/30	365134	3.5-30-1075
PANTERA LUX 4.0/30	365139	4.0-30-1236

VIDA UTIL: 2 años
EXPEDIENTE No.: 20035450
RADICACIÓN: 20211186282
FECHA: 14/09/2021

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante aportado mediante radicado 20211186282 de fecha 14 de septiembre de 2021 y sticker del importador, aportado mediante radicado 20221008615 radicado el 17 de enero de 2022.

ARTÍCULO TERCERO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2011DM-0008240.

ARTICULO CUARTO.- NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de la Dirección 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

PARÁGRAFO: El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad.

ARTÍCULO QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Marzo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó Legal: Iherazog, Técnico: agomezr Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCIÓN No. 2018021319 DE 21 de Mayo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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, y ley 1437 de 2011,

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 2017155873 de 26 de Octubre de 2017, la Doctora BONNIE PARODI FLORES, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BIOTRONIK AG solicita la concesión de registro sanitario para el producto PANTERA PRO CORONARY DILATATION CATHETER - CATETER DE DILATACION CORONARIA PANTERA PRO, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Auto de requerimiento No. 2018004359 de 23 de Marzo de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar estudios clínicos realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad del dispositivo médico, estudios que deben estar publicados, traducidos al español, toda vez que la información aportada en este ítem corresponde a una descripción general del dispositivo y una evaluación postmercado que no cumple con lo requerido. Estos estudios clínicos pueden ser de tecnologías similares."

Que mediante escrito No. 20181068028 del 10 de Abril de 2018, la Doctora BONNIE PARODI FLORES, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BIOTRONIK AG, allega respuesta al requerimiento No. 2018004359 de 23 de Marzo de 2018.

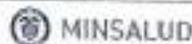
CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2018004359 de 23 de Marzo de 2018, siendo satisfactorio, para el primer punto por cuanto allega estudios clínicos realizados en pacientes que demuestran la seguridad y efectividad del dispositivo médico.

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 del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en los Decretos 4725 de 2005 y 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	PANTERA PRO CORONARY DILATATION CATHETER - CATETER DE DILATACION CORONARIA PANTERA PRO
MARCA:	PANTERA PRO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0018033
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOTRONIK AG con domicilio en SUIZA
FABRICANTE(S):	BIOTRONIK AG con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR(ES):	MULTIMEDIX S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.; WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; COLMEDIKS S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; FUNDACION COLOMBIANA PARA EL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO DE LAS ARRITMIAS CARDIACAS - FUNDARRITMIA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	A & C ASESORES LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; COLMEDIKS S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; FUNDACION COLOMBIANA PARA EL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO DE LAS ARRITMIAS CARDIACAS - FUNDARRITMIA con



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

RESOLUCIÓN No. 2018021319 DE 21 de Mayo de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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, y ley 1437 de 2011,

COMPOSICIÓN: TUBO INTERIOR: CAPA EXTERIOR DE GRANULADO PEBAX 7233 SA 01 MED, COLOR 21 CFR 73,3124. BALÓN: GRANULADO NATURAL PEBAX 7033 SA01 MEO, MEZCLA DE PA / PVP. PUNTA: ELG 5660, NEGRO CARBÓN DE HORNO.

USOS: DISPOSITIVO INVASIVO DISEÑADO PARA USO TEMPORAL EN CONTACTO DIRECTO CON PARTES DEL SISTEMA CIRCULATORIO CENTRAL DEL CUERPO HUMANO. INDICADO PARA LA DILATACIÓN CON BALÓN DE LA PORCIÓN ESTENÓTICA DE LA ARTERIA CORONARIA O LA ESTENOSIS DEL INJERTO DE DERIVACIÓN (BYPASS) CON EL PROPÓSITO DE MEJORAR LA PERFUSIÓN MIOCÁRDICA; INDICADO PARA LA EXPANSIÓN POSTERIOR A LA COLOCACIÓN DE LOS STENTS (ENDOPRÓTESIS) EXPANDIBLES CON BALÓN.

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS

PRESENTACIONES COMERCIALES: EMPAQUE INDIVIDUAL ESTÉRIL

EXPEDIENTE No.: 20135811

RADICACIÓN No.: 2017155873

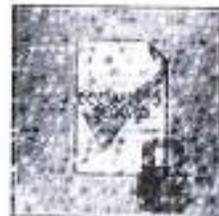
ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas adjuntas al radicado 2017155873 del 26 de Octubre de 2018.

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.

ARTÍCULO 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 2018



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por



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. 2021016614 DE 6 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 resolución No 2010037766 del 19 de Noviembre de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0006637 para IMPORTAR Y VENDER el producto CATÉTERES DE ELIMINACION DE TROMBOS SPECTRANETICS a favor de WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en Bogotá.

Que mediante escrito número 20201244718 del 18 de Diciembre del 2020, la Doctor(a) NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S., solicita RENOVACION para el producto CATÉTERES DE SOPORTE QUICK CROSS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20211017446 del 04 de febrero de 2021, la Doctora NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S, realiza anexo al expediente.

Que mediante Auto No. 2021000857 del 9 de Febrero de 2021, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

“1. Allegar el formulario de solicitud de registro sanitario corregido en la sección de componentes y composición, donde se especifiquen las partes que componen el dispositivo médico según las referencias mencionadas y su respectiva composición o material, toda vez que esta incompleta la información descrita en el formulario vs la visualizada en el folio 77 y siguientes. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

2. Allegar sticker del importador donde se indique el nombre del producto, número de registro sanitario, nombre y dirección del importador, toda vez que no se evidencia el sticker en la información aportada. Lo anterior, de conformidad del literal g) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

3. Debe allegar el sello de Apostille del certificado de venta libre aportado tal y como lo exige el artículo 44 del decreto 4725 de 2005.”

Que mediante escrito No. 20211037980 del 02 de Marzo de 2021, la Doctora NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2021000857 del 9 de Febrero de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2021000857 del 9 de Febrero de 2021, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario corregido en la sección de componentes y composición para el punto 2, allega sticker del importador con los datos requeridos y para el punto 3, allega el certificado de venta libre con el sello de Apostille cumpliendo con lo requerido.

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación 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 renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO: CATÉTERES DE SOPORTE QUICK CROSS

Página 1 de 4



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. 2021016614 DE 6 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

MARCAS: QUICK CROSS, QUICK CROSS EXTREME, QUICK CROSS SELECT, SPECTRANETICS

REGISTRO SANITARIO NO: INVIMA 2021DM-0006637-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): WORLD MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): SPECTRANETICS CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): WORLD MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): WORLD MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

TUBO DE DIÁMETROS DIFERENTES	HDPE, FINA 7208
TUBO DE ENCAPSULADO	HDPE CON COLORANTE BLANCO 5%
BANDA CON ESTAMPADO	90% PLATINO, 10% IRIDIP
RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO	AGUA DESIONIZADA
	ALCOHOL ISOPROPÍLICO
	REACTIVO DE REVESTIMIENTO APMS
	REACTIVO DE REVESTIMIENTO, PVP, PV01
EXTENSIÓN LUER	HPE CON COLORANTE BLANCO 4%
BANDA MARCADORA	90% PLATINO, 10% IRIDIO
CONJUNTO DE REVESTIMIENTO INTERIOR	PTFE
ADHESIVO Y ACELERADOR LOCTITE	CINOACRILATO LOCTITE 401, LOCTITE 454, ACELERADOR LOCTITE 712
PUNTA DISTAL	PEBAX 5533-SA-01
PUNTA DISTAL	PEBAX 5533, 55D
CHAQUETA DISTAL	PEBAX 6333-SA-01
	PEBAX 4033, 40D AZUL - PEBAX 4033-SA-01
CHAQUETA MEDIA DISTAL	PEBAX 5533, 55D AZUL PEBAX 5533-SA-01
CHAQUETA MEDIA	PEBAX 6333, 63D PEBAX 72D, AZUL PEBAX 7233-SA-01
CHAQUETA PROXIMAL MEDIA	PEBAX 7233-SA-01
	PEBAX 6333, 63D, AZUL
LUER (LUER PROXIMAL)	NILÓN 12 (VESTAMID)
CHAQUETA PROXIMAL	NYLON 12 (RILAN AESNO)
ALIVIO DE TENSIÓN PROXIMAL	TINA RETRÁCTIL DE POLIOLEFINA
	POLIOLEFINA BLANCA

USOS: LOS CATÉTERES DE SOPORTE QUICK-CROSS DE SPECTRANETICS SON DISPOSITIVOS DE INFUSIÓN E INTERCAMBIO DE ALAMBRES GUÍA DISEÑADOS PARA SU USO EN EL SISTEMA VASCULAR. LOS CATÉTERES ESTÁN DESTINADOS A SOPORTAR UN ALAMBRE GUÍA DURANTE EL ACCESO A LA VASCULATURA, PERMITIR EL INTERCAMBIO DE ALAMBRES GUÍA Y PROPORCIONAR UN CONDUCTO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES SALINAS O AGENTES DE CONTRASTE DE DIAGNÓSTICO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL ESTERIL CON ETIQUETA



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. 2021016614 DE 6 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

OBSERVACIONES:

SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

QUICK CROSS SUPPORT CATHETER FAMILY	518-032	CATÉTER DE SOPORTE QUICK CROSS .014" X 135CM
	518-065	CATÉTER DE SOPORTE QUICK CROSS .014" X 150CM
	518-034	CATÉTER DE SOPORTE QUICK CROSS .018" X 135CM
	518-035	CATÉTER DE SOPORTE QUICK CROSS .018" X 150CM
	518-033	CATÉTER DE SOPORTE QUICK CROSS .018" X 90CM
	518-037	CATÉTER DE SOPORTE QUICK CROSS .035" X 135CM
	518-038	CATÉTER DE SOPORTE QUICK CROSS .035" X 150CM
	518-066	CATÉTER DE SOPORTE QUICK CROSS .035" X 65CM
	518-036	CATÉTER DE SOPORTE QUICK CROSS .035" X 90CM
	518-084	CATÉTER DE SOPORTE RECTO QUICK CROSS EXTREME .014" X 135CM
	518-086	CATÉTER DE SOPORTE RECTO QUICK CROSS EXTREME .014" X 150CM
	518-090	CATÉTER DE SOPORTE RECTO QUICK CROSS EXTREME .018" X 135CM
	518-092	CATÉTER DE SOPORTE RECTO QUICK CROSS EXTREME .018" X 150CM
	518-088	CATÉTER DE SOPORTE RECTO QUICK CROSS EXTREME .018" X 90CM
	518-080	CATÉTER DE SOPORTE RECTO QUICK CROSS EXTREME .035" X 135CM
	518-082	CATÉTER DE SOPORTE RECTO QUICK CROSS EXTREME .035" X 150CM
	518-076	CATÉTER DE SOPORTE RECTO QUICK CROSS EXTREME .035" X 65CM
	518-078	CATÉTER DE SOPORTE RECTO QUICK CROSS EXTREME .035" X 90CM
	518-087	CATÉTER DE SOPORTE ANGULADO QUICK CROSS SELECT .014" X 150CM
	518-085	CATÉTER DE SOPORTE ANGULADO QUICK CROSS SELECT .014" X 135CM
518-093	CATÉTER DE SOPORTE ANGULADO QUICK CROSS	

Página 3 de 4



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. 2021016614 DE 6 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

		SELECT .018" X 150CM
	518-091	CATÉTER DE SOPORTE ANGULADO QUICK CROSS SELECT .018" X 135CM
	518-089	CATÉTER DE SOPORTE ANGULADO QUICK CROSS SELECT .018" X 90CM
	518-081	CATÉTER DE SOPORTE ANGULADO QUICK CROSS SELECT .035" X 135CM
	518-083	CATÉTER DE SOPORTE ANGULADO QUICK CROSS SELECT .035" X 150CM
	518-077	CATÉTER DE SOPORTE ANGULADO QUICK CROSS SELECT .035" X 65CM
	518-079	CATÉTER DE SOPORTE ANGULADO QUICK CROSS SELECT .035" X 90CM

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20024969
RADICACIÓN: 20201244718
FECHA: 18/12/2020

ARTICULO SEGUNDO: Se aprueban las etiquetas del producto allegadas con el radicado 20201244718 del 18 de Diciembre del 2020 y 20211037980 del 02 de Marzo de 2021.

ARTICULO TERCERO: Autorizar el agotamiento de existencias del producto catéteres de soporte quick cross etiquetado con el registro sanitario anterior No. INVIMA 2010DM-0006637

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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 QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Mayo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ, Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: Ichainc Revisó: cordina_varios
Fecha: 2021/05/06 13:22:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022007744 DE 18 de Abril de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20024969

RADICACIÓN: 20221058660

FECHA: 11/04/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0006637-R1

VIGENCIA: 06/05/2031

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2010037766 del 19 de Noviembre de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2010DM-0006637 para IMPORTAR Y VENDER el producto CATÉTERES DE ELIMINACION DE TROMBOS SPECTRANETICS a favor de WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en Bogotá.

Que mediante Resolución No. 2021016614 de 6 de Mayo de 2021, el INVIMA concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006637-R1 para el producto CATÉTERES DE SOPORTE QUICK CROSS , a favor de WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221058660 radicado el 11/04/2022 , la Doctora NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE MARCA Y CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010037766 del 19 de noviembre de 2010 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006637-R1 a favor de WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CATÉTERES DE SOPORTE QUICK CROSS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

PHILIPS IMAGE GUIDED THERAPY CORPORATION.
Con domicilio en: ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

ADICIÓN DE MARCA:

PHILIPS.

CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, QUEDANDO:

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022007744 DE 18 de Abril de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

LOS CATÉTERES DE SOPORTE QUICK-CROSS ESTÁN CONCEBIDOS PARA DIRIGIR Y APOYAR UN ALAMBRE GUÍA DURANTE EL ACCESO A LA VASCULATURA PERIFÉRICA, PERMITIR EL INTERCAMBIO DE ALAMBRES GUÍAS Y PROPORCIONAR UN CONDUCTO PARA EL SUMINISTRO DE SOLUCIÓN SALINA O AGENTES DE CONTRASTE PARA DIAGNÓSTICO.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: Irivasm

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/04/18
16:36:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2018055707 DE 19 de Diciembre de 2018

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20181044304 de fecha 08 de Marzo de 2018, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ actuando en calidad de Apoderado de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEM, INC., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto CATÉTERES PARA DRENAJE RESOLVE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER,

Que mediante Auto No. 2018010202 de fecha 28 de Agosto de 2018, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Alegar el inserto en idioma español para el catéter biliar, toda vez que solo se evidencian en inglés.*
2. *Alegar el desarrollo de cada uno de los estudios de biocompatibilidad que menciona en la información, toda vez que dicha información no la aporta.*
3. *Alegar desarrollo del análisis de riesgos del producto según sus indicaciones junto con la descripción de soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, allegar el resumen de la FMEA (Modo de falla y análisis de efectos) o FMECA (Modo de falla, efecto y análisis crítico), encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura en la que se evidencien además los riesgos del producto, la severidad de dicho riesgo, sus causas y las soluciones planteadas por el fabricante para cada uno de ellos. Lo anterior por cuanto en la información allegada no es clara las soluciones planteadas o mitigación de los riesgos, toda vez que aporta códigos que no son conocidos, con traducción al español.*
4. *Alegar el historial comercial, manifestando si se han presentado Alertas Sanitarias involucradas con el producto, acorde al literal a del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto en el historial comercial no menciona si ha presentado alertas sanitarias, solo eventos adversos o recalls, por la cual deberá aportar dentro del historial del fabricante en el que indique si el producto ha presentado o no ALERTAS SANITARIAS involucradas con el producto. Cabe señalar que una alerta sanitaria es un proceso en el que se manifiesta toda sospecha de una situación de riesgo potencial asociada a la utilización de un Dispositivo Médico o Equipo Biomédico, que pueda afectar la salud de la población o pueda tener trascendencia social, la cual puede llegarse a presentar por un caso o un número de casos reportados, teniendo en cuenta que debe tener traducción al español.*

Que mediante Radicado No. 20181209302 de fecha 11 de Octubre de 2018, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ actuando en calidad de Apoderado de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEM, INC., dio respuesta a los requerimientos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2018010202 de fecha 28 de Agosto de 2018, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento, en el sentido de aportar el inserto en idioma en español, el desarrollo de las pruebas de biocompatibilidad junto con las mitigaciones de los riesgos evidenciado en el proceso la manufactura, así como, el historial comercial donde se garantiza que el producto no ha presentado alertas sanitarias.

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 del INVIMA, y en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: CATÉTERES PARA DRENAJE RESOLVE

MARCA: MERIT, RESOLVE

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018DM-0019088

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO

RIESGO: Ib

COMPOSICIÓN:

Catéter de Drenaje

Página 1 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2018055707 DE 19 de Diciembre de 2018
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, y ley 1437 de 2011.

Eje central	Xenoy (poliéster & policarbonato)
Adhesivo	Cianoacrilato
Tapa	Xenoy (poliéster & policarbonato)
Eje del catéter	Pellethane /Carbothane
Recubrimiento hidrofílico	Solución de hidro recubrimiento
Trocar	
Eje central trocar Hub	Polipropileno o Policarbonato
Trocar 3 puntos	Acero inoxidable
Adhesivo (cuando aplica)	Adhesivo UV
Cánula de metal	
Eje central de la cánula	Policarbonato
Cánula de metal	Acero inoxidable
Lubricante	Silicón /Medical Grade Fluid
Cánula de refuerzo flexible	
Tuerca no giratoria	Copoliéster
Tubo Extruido	Polipropileno/Nylon
Eje Central	Polipropileno/Policarbonato
Adhesivo (cuando aplica)	Adhesivo UV
Recubrimiento (cuando aplica)	Líquido de grado médico

USOS:

LOS CATÉTERES DE BLOQUEO RESOLVE ESTÁN DISEÑADOS PARA EL DRENAJE PERCUTÁNEO DE LÍQUIDOS DE LAS CAVIDADES CORPORALES. EL CATÉTER DE DRENAJE BILIAR RESOLVE SE UTILIZA ESPECIFICAMENTE PARA EL DRENAJE BILIAR PERCUTÁNEO.
3 AÑOS

**VIDA ÚTIL:
PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:**

EMPAQUE UNITARIO
ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Resolve™ Locking (RLC) Drainage Catheters:	RLC-6-038
	RLC-6-038MB
	RLC-6-REV
	RLCMB-6-REV
	RLC-6-SFX
	RLCMB-6-SFX
	RLC15-6-038MB
	RLC15-7-038MB
	RLC15-8-038MB
	RLC15-10-038MB
	RLC15-12-038MB
	RLC15-14-038MB
	RLC40-6-038MB
	RLC-7-038
	RLC-7-038MB
	RLC-8-038
	RLC-8-038MB



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

RESOLUCIÓN No. 2018055707 DE 19 de Diciembre de 2018
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, y ley 1437 de 2011.

	RLC-8-REV
	RLCMB-8-REV
	RLC40-7-038MB
	RLC-8-SFX
	RLCMB-8-SFX
	RLC-10-038
	RLC-10-038MB
	RLC-10-REV
	RLC-7-REV
	RLC40-8-038MB
	RLC40-10-038MB
	RLC40-12-038MB
	RLC40-14-038MB
	RC-RTCOL
	RLCMB-10-REV
	RLC-10-SFX
	RLCMB-10-SFX
	RLC-12-038
	RLC-12-038MB
	RLC-7-SFX
	RLC-12-REV
	RLCMB-12-REV
	RLC-12-SFX
	RLCMB-12-SFX
	RLC-14-038
	RLCMB-7-REV
	RLC-14-038MB
	RLC-14-REV
	RLCMB-14-REV
	RLC-14-SFX
	RLCMB-14-SFX
	RLCMB-7-SFX
Resolve Biliary Drainage Catheter RBC	RBC-8-038
	RBC-8-REV
	RBDC-8-038
	RBDC-8-REV
	RBDC-8-SFX
	RBC-14-038
	RBDC-14-038
	RBC-8-SFX
	RBC-10-038
	RBDC-10-038
	RBDC-10-REV

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

RESOLUCIÓN No. 2018055707 DE 19 de Diciembre de 2018

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, y ley 1437 de 2011,

	RBDC-10-SFX
	RBC-14-REV
	RBC-14-SFX
	RBC-10-REV
	RBC-10-SFX
	RBDC-12-038
	RBDC-12-REV
	RBDC-12-SFX
	RC-RTOOL
	RBC-12-038
	RBC-12-REV
	RBC-12-SFX
	RBDC-14-REV
	RBDC-14-SFX

EXPEDIENTE No.: 20141874
 RADICACIÓN No.: 20181044304

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas bajo el Radicado No. 20181044304 de fecha 05 de Marzo de 2018.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 19 de Diciembre de 2018



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
 DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
 Proyecto: Legal: arojass, Técnico: lherandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
 LUCIA AYALA
 RODRIGUEZ
 Fecha: 2018.12.19
 15:09:30
 Razón: INVIMA
 Ubicación: BOGOTÁ D.C.,
 Colombia



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Orlando Diaz
Con identificación No. 79-331818 ... BOGOTÁ

No. _____
de la Resolución No. 2018055707 Dic-19-2018
En Bogotá 20 DIC 2018

Notificado _____
Notificador 



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

RESOLUCIÓN No. 2019004659 DE 14 de Febrero de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20141874 **RADICACIÓN:** 20191020211 **FECHA:** 06/02/2019
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2018DM-0018088 **VIGENCIA:** 19/12/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018055707 DE 19 de Diciembre de 2018 el Invima concedió el REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2018DM-0018088 para el producto CATÉTERES PARA DRENAJE RESOLVE a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191020211 radicado el 06/02/2019 , el Señor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa S.P.I S.A.S. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018055707 del 19/12/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018088 a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CATÉTERES PARA DRENAJE RESOLVE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE REFERENCIAS: RLC-NV-6,RLC-NV-8,RLC-NV-10, RLC-NV-12,RLC-NV-14,RLCMB-NV-6-REV,RLCMB-NV-8-REV,RLCMB-NV-10-REV,RLCMB-NV-12-REV,RLCMB-NV-6,RLCMB-NV-8,RLCMB-NV-10,RLCMB-NV-12,RLCMB-NV-14,RLC-NV-7,RLC-NV-7-REV,RLC-NV-7-SFX,RLCMB-NV-14-REV,RLC-NV-6-REV,RLC-NV-8-REV,RLC-NV-10-REV,RLC-NV-12-REV,RLC-NV-14-REV,RLCMB-NV-6-SFX,RLCMB-NV-8-SFX,RLCMB-NV-10-SFX, RLCMB-NV-12-SFX,RLC-NV-6-SFX,RLC-NV-8-SFX,RLC-NV-10-SFX,RLC-NV-12-SFX, RLC-NV-14-SFX,RLCMB-NV-7,RLCMB-NV-7-REV,RLCMB-NV-7-SFX,RLCMB-NV-14-SFX

ARTICULO SEGUNDO Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO 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 TERCERO. La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017



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

RESOLUCIÓN No. 2019004659 DE 14 de Febrero de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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 Decreto 582 de 2017,

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Febrero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



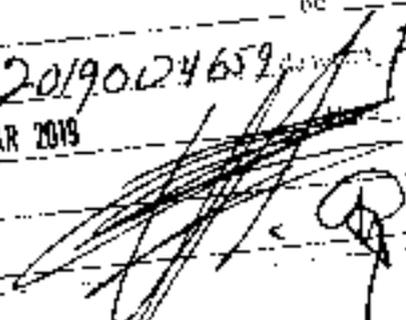
LICIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: eberbozal, Técnico: ysanchazo

Firma válida

Firmado digitalmente por
LICIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.02.14
09:12:10
Razón: Invima
Ubicación: BOGOTÁ, D.C.
Colombia

Página 2 de 2

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifique personalmente a OLGANDO DIAZ
en identificación No. 74.337818 de BOGOTÁ
C.P. No. _____ de _____
Se la Resolución No. 2019024659 de FEB-14-2019
En Bogotá 05 MAR 2019
Notificación _____
Notificador 



RESOLUCION No. 2022035149 DE 20 de Septiembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20141874

RADICACIÓN: 20221210278

FECHA: 13/09/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0019088

VIGENCIA: 19/12/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018055707 DE 19 de Diciembre de 2018 el Invima concedió el REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2018DM-0019088 para el producto CATÉTERES PARA DRENAJE RESOLVE a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019004659 DE 14 de Febrero de 2019, el INVIMA modifico la Resolución No. 2018055707 DE 19 de Diciembre de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221210278 radicado el 13/09/2022, la Doctora MÓNICA POLENTINO PALACIO, actuando en calidad de apoderada de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE FABRICANTE, ADICION DE MARCA Y ADICION DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018055707 del 19 de Diciembre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0019088 a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CATÉTERES PARA DRENAJE RESOLVE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE FABRICANTE:

Merit Maquiladora Mexico, S DE R.L. DE C.V.

Con domicilio en: Avenida Sor Juana Ines de la Cruz 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera Tijuana, Baja California. Mexico 22630

ADICION DE MARCA:

Merit Medical

ADICION DE REFERENCIAS:

Resolve Mini Hydrophilic Coated Locking Drainage Catheter

RML17-10-038MB

RML17-12-038MB

RML17-14-038MB



RESOLUCION No. 2022035149 DE 20 de Septiembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

RML17-6-038MB
RML17-7-038MB
RML17-8-038MB
RML27-10-038MB
RML27-12-038MB
RML27-14-038MB
RML27-6-038MB
RML27-7-038MB
RML27-8-038MB
RML42-10-038MB
RML42-12-038MB
RML42-14-038MB
RML42-6-038MB
RML42-7-038MB
RML42-8-038MB

Resuelve +

RML27-6-SFX
RML27-7-SFX
RML27-8-SFX
RML27-10-SFX
RML27-12-SFX
RML27-14-SFX
RML27-6-REV
RML27-7-REV
RML27-8-REV
RML27-10-REV
RML27-12-REV
RML27-14-REV

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: lkindermannp

Página 2 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2023037268 DEL 14 de Agosto 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

ANTECEDENTES

Que por medio de escrito con radicado No. 20221263623 del 15 de diciembre de 2022, la señora Catalina Granados Acevedo actuando como Apoderado de la empresa BIOTRONIK AG, solicitó Registro Sanitario para el producto Orsiro Mission Sirolimus Eluting Coronary Stent System/ Synsiro Pro Sirolimus Eluting Coronary Stent System. Orsiro Mission Sistema de stent coronario de elución de sirolimus/ Synsiro Pro Sistema de stent coronario de elución de sirolimus., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023003214 del 3 de Mayo de 2023, se le informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Allegar el desarrollo del análisis de riesgos en el cual se evidencie los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos, según los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto se allego el informe de gestión del riesgo, pero esto no establece la identificación, análisis, diseño de solución e implementación de acciones para la mitigación de los riesgos.*

Mediante escrito No. 20231135007 23 de mayo de 2023, asociado al radicado inicial No. 20221263623 la señora Catalina Granados Acevedo actuando como Apoderado de la empresa BIOTRONIK AG, dio respuesta a los requerimientos descritos en el auto No. 2023003214 del 3 de Mayo de 2023

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la expedición de un registro sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, del cual se emitió el auto No. 2023003214 del 3 de Mayo de 2023 y al que el interesado allegó la respectiva documentación siendo SATISFACTORIA, por cuanto:

Presentó el análisis de riesgos el cual contiene los riesgos detectados, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos. Por lo cual la respuesta al cuarto requerimiento es satisfactorio.

Por tanto, el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para obtener el mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: ORSIRO MISSION SIROLIMUS ELUTING CORONORAY STENT SYSTEM/ SYNSIRO PRO SIROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM. ORSIRO MISSION SISTEMA DE STENT CORONARIO DE ELUCIÓN DE SIROLIMUS/ SYNSIRO PRO SISTEMA DE STENT CORONARIO DE ELUCIÓN DE SIROLIMUS

MARACA: BIOTRONIK

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027443

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): BIOTRONIK AG con domicilio en SUIZA

FABRICANTE(S): BIOTRONIK AG con domicilio en SUIZA

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

RESOLUCIÓN No. 2023037268 DEL 14 de Agosto 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

IMPORTADOR(ES): CARDIO INSUMOS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; GILMEDICA S.A.S. con domicilio en YUMBO - VALLE; MULTIMEDIX S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): CARDIO INSUMOS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; GILMEDICA S.A.S. con domicilio en YUMBO - VALLE; TARGET LOGISTICS SAS con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Hub de hipotubos	Poliamida 12 Grilamid TR55LX
Tubo de hipotubo	Acero inoxidable VS 304L)
Marcador de eje de hipotubo	Tinta de impresión a base de resinas acrílicas Tampapur TPU 970
Chaqueta Hypotube	Poliamida 12 Grilamid L25
Tubería interior (capa interior)	Polietileno de alta densidad Bormed HE 2581-PH
Tubería interior (capa intermedia)	Copolímero de etileno y anhídrido maleico Admer NF358E
Tubería interior (capa exterior)	Amidas de bloque de poliéster Pebax 7233
Marcador de rayos x	Aleación de platino-iridio 90% Pt / 10% Ir
Tubo distal	Poliamida 12 Grilamid L25
Globo	Poliamida12 Grilamid L25
Revestimiento hidrofóbico proximal	50% de silicona en un sistema co-solvente de 70% Stoddard Solvent (alcoholes minerales); 30% de isopropanol (MDX4-4159, 50% de dispersión de grado médico)
Recubrimiento hidrofílico distal	Polietilacrilato Capa base 90174B / Capa superior 90172A
Stent	Aleación de cromo y cobalto (L-605) y recubierto con una fina capa de carburo de silicio amorfo
Farmaco: Sirolimus	1,4 µg de sirolimus por mm ²

USOS: ESTÁ INDICADO PARA MEJORAR EL DIÁMETRO DE LA LUZ CORONARIA EN PACIENTES CON CARDIOPATÍA ISQUÉMICA SINTOMÁTICA DEBIDO A LESIONES ESTENÓTICAS DE NOVO DISCRETAS Y LESIONES REESTENÓTICAS IN-STENT (LONGITUD ≤ 40 MM) EN LAS ARTERIAS CORONARIAS NATIVAS CON UN DIÁMETRO DEL VASO DE REFERENCIA DE 2,25 MM A 4,0 MM, INCLUIDOS LOS SIGUIENTES SUBCONJUNTOS DE PACIENTES Y LESIONES: SÍNDROME CORONARIO AGUDO (SCA), INFARTO DE MIOCARDIO CON ELEVACIÓN DEL ST (STEMI), DIABETES MELLITUS

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

RESOLUCIÓN No. 2023037268 DEL 14 de Agosto 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

(DM), LESIONES COMPLEJAS (B2 / C), ALTO RIESGO DE HEMORRAGIA (HBR), LESIONES LARGAS (LL) (POR EJEMPLO, ≥ 20 MM), VASOS PEQUEÑOS (SV) (POR EJEMPLO, $\leq 2,75$ MM), ENFERMEDAD DE VASOS MÚLTIPLES (MVD), HOMBRE / MUJER, PACIENTES DE EDAD AVANZADA (POR EJEMPLO > 65 AÑOS).

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:**

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

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
Orsiro Mission - 2.25/9	419101
Orsiro Mission - 2.5/9	419102
Orsiro Mission - 2.75/9	419103
Orsiro Mission - 3.0/9	419104
Orsiro Mission - 3.5/9	419105
Orsiro Mission - 4.0/9	419106
Orsiro Mission - 2.25/13	419107
Orsiro Mission - 2.5/13	419108
Orsiro Mission - 2.75/13	419109
Orsiro Mission - 3.0/13	419110
Orsiro Mission - 3.5/13	419111
Orsiro Mission - 4.0/13	419112
Orsiro Mission - 2.25/15	419113
Orsiro Mission - 2.5/15	419114
Orsiro Mission - 2.75/15	419115
Orsiro Mission - 3.0/15	419116
Orsiro Mission - 3.5/15	419117
Orsiro Mission - 4.0/15	419118
Orsiro Mission - 2.25/18	419119
Orsiro Mission - 2.5/18	419120
Orsiro Mission - 2.75/18	419121
Orsiro Mission - 3.0/18	419122
Orsiro Mission - 3.5/18	419123
Orsiro Mission - 4.0/18	419124
Orsiro Mission - 2.25/22	419125
Orsiro Mission - 2.5/22	419126
Orsiro Mission - 2.75/22	419127
Orsiro Mission - 3.0/22	419128
Orsiro Mission - 3.5/22	419129
Orsiro Mission - 4.0/22	419130
Orsiro Mission - 2.25/26	419131

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

RESOLUCIÓN No. 2023037268 DEL 14 de Agosto 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
Orsiro Mission - 2.5/26	419132
Orsiro Mission - 2.75/26	419133
Orsiro Mission - 3.0/26	419134
Orsiro Mission - 3.5/26	419135
Orsiro Mission - 4.0/26	419136
Orsiro Mission - 2.25/30	419137
Orsiro Mission - 2.5/30	419138
Orsiro Mission - 2.75/30	419139
Orsiro Mission - 3.0/30	419140
Orsiro Mission - 3.5/30	419141
Orsiro Mission - 4.0/30	419142
Orsiro Mission - 2.25/35	419143
Orsiro Mission - 2.5/35	419144
Orsiro Mission - 2.75/35	419145
Orsiro Mission - 3.0/35	419146
Orsiro Mission - 3.5/35	419147
Orsiro Mission - 4.0/35	419148
Orsiro Mission - 2.25/40	419149
Orsiro Mission - 2.5/40	419150
Orsiro Mission - 2.75/40	419151
Orsiro Mission - 3.0/40	419152
Orsiro Mission - 3.5/40	419153
Orsiro Mission - 4.0/40	419154
Synsiro Pro 2.25/9	419155
Synsiro Pro 2.5/9	419156
Synsiro Pro 2.75/9	419157
Synsiro Pro 3.0/9	419158
Synsiro Pro 3.5/9	419159
Synsiro Pro 4.0/9	419160
Synsiro Pro 2.25/13	419161
Synsiro Pro 2.5/13	419162
Synsiro Pro 2.75/13	419163
Synsiro Pro 3.0/13	419164
Synsiro Pro 3.5/13	419165
Synsiro Pro 4.0/13	419166
Synsiro Pro 2.25/15	419167
Synsiro Pro 2.5/15	419168
Synsiro Pro 2.75/15	419169

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

RESOLUCIÓN No. 2023037268 DEL 14 de Agosto 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
Synsiro Pro 3.0/15	419170
Synsiro Pro 3.5/15	419171
Synsiro Pro 4.0/15	419172
Synsiro Pro 2.25/18	419173
Synsiro Pro 2.5/18	419174
Synsiro Pro 2.75/18	419175
Synsiro Pro 3.0/18	419176
Synsiro Pro 3.5/18	419177
Synsiro Pro 4.0/18	419178
Synsiro Pro 2.25/22	419179
Synsiro Pro 2.5/22	419180
Synsiro Pro 2.75/22	419181
Synsiro Pro 3.0/22	419182
Synsiro Pro 3.5/22	419183
Synsiro Pro 4.0/22	419184
Synsiro Pro 2.25/26	419185
Synsiro Pro 2.5/26	419186
Synsiro Pro 2.75/26	419187
Synsiro Pro 3.0/26	419188
Synsiro Pro 3.5/26	419189
Synsiro Pro 4.0/26	419190
Synsiro Pro 2.25/30	419191
Synsiro Pro 2.5/30	419192
Synsiro Pro 2.75/30	419193
Synsiro Pro 3.0/30	419194
Synsiro Pro 3.5/30	419195
Synsiro Pro 4.0/30	419196
Synsiro Pro 2.25/35	419197
Synsiro Pro 2.5/35	419198
Synsiro Pro 2.75/35	419199
Synsiro Pro 3.0/35	419200
Synsiro Pro 3.5/35	419201
Synsiro Pro 4.0/35	419202
Synsiro Pro 2.25/40	419203
Synsiro Pro 2.5/40	419204
Synsiro Pro 2.75/40	419205
Synsiro Pro 3.0/40	419206
Synsiro Pro 3.5/40	419207

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

RESOLUCIÓN No. 2023037268 DEL 14 de Agosto 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
Synsiro Pro 4.0/40	419208

VIDA UTIL. 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20242043
RADICACIÓN No.: 20221263623
FECHA: 15/12/2022

ARTÍCULO SEGUNDO. - se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20221263623 del 15 de diciembre de 2022.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la directora técnica de 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCION No. 2023003976 de 2 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(E) Técnico 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, Decreto 582 de 2017 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023.

EXPEDIENTE: 20197651

RADICACIÓN: 20221281220

FECHA: 30/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0024400

VIGENCIA: 12/10/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021045493 de 12 de Octubre de 2021, el Invima concedió registro sanitario INVIMA 2021DM-0024400 para el producto CATÉTER DE VALVULOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA TYSHAK, Z-MED / CATÉTER DE VALVULOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA PULMONAR TYSHAK, Z-MED a favor de WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221281220 radicado el 30/12/2022, el Señor NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de APROBAR ADICION DE FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017. En este sentido, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2021045493 del 12/10/2021 que concedió Registro Sanitario número INVIMA2021DM-0024400 a favor de WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CATÉTER DE VALVULOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA TYSHAK, Z-MED / CATÉTER DE VALVULOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA PULMONAR TYSHAK, Z-MED, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE FABRICANTE, Quedando. NUMED CANADA INC./ 45 second street west
cornwall Ontario K6J IG3/ CANADA

NUMED, INC. /2880 Main Street Hopkinton, Nueva York 12965 / ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.



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

RESOLUCION No. 2023003976 de 2 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(E) Técnico 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, Decreto 582 de 2017 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jmontanoy

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/02/02
08:47:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2021045493 DE 12 de Octubre 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 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

Que por medio de escrito con radicado No. 20211030913 del 22 de febrero de 2021, la señora NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO actuando como Representante Legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C, solicito Registro Sanitario para el producto CATÉTER DE VALVULOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA TYSHAK, Z-MED / CATÉTER DE VALVULOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA PULMONAR TYSHAK, Z-MED, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2021008932 del 13 de julio de 2021, se le informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Allegar CVL en el cual se evidencien las referencias PDC 043 PDC 066, PDC071, PDC 101, PDC105, PDC105, PDC112, PDC161, PDC162, cumpliendo con lo exigido en el artículo 29 literal b, y artículo 3 del Decreto 476 de 2020. Lo anterior por cuantas estas referencias indicadas en el formulario de diligenciamiento de dispositivos médicos no se encuentran incluidas en el CVL allegado. En caso de que no puedan presentar CVL para estas referencias, deberá allegar formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos excluyendo estas referencias.*

Mediante escrito radicado con No. 20211145303 del 26 de julio de 2021, la señora NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C, dio respuesta a los requerimientos descritos en el auto No. 2021008932 del 13 de julio de 2021.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la expedición de un registro sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, del cual se emitió el auto No. 2021008932 del 13 de julio de 2021 y al que el interesado allego la respectiva documentación siendo SATISFACTORA, por cuanto:

Allego formato único de Dispositivos Médicos en el cual se evidencia corregido el campo de referencias excluyendo las referencias que no se encuentran incluidas en el CVL aportado en la solicitud. Por lo tanto la respuesta es satisfactoria.

Que de acuerdo con lo anterior, el interesado cumple con los requisitos establecidos en el decreto 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017, en consecuencia, la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: CATÉTER DE VALVULOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA TYSHAK, Z-MED / CATÉTER DE VALVULOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA PULMONAR TYSHAK, Z-MED,
MARCA: TYSHAK, TYSHAK-X, MINI TYSHAK, TYSHAK-II, TYSHAK-II-X, Z-MED, Z-MED II, Z-MED X, Z-MED-II X, NUMED, INTRADE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0024400
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): NUMED CANADA INC. con domicilio en CANADA
IMPORTADOR(ES): WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III



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. 2021045493 DE 12 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
EJE EXTERNO	PEBAX
EJE INTERNO	PEBAX/ENTUBADO TRENZADO
BANDAS MARCADORAS	PLATINO-IRIDIO
BALÓN	POLIETERSULFONA 2 DE ALTA PRESIÓN (PES2 - HIGH PRESSURE)

USOS:

RECOMENDADO PARA VALVULOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA (PTV, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) DE LA VÁLVULA PULMONAR.

*PACIENTES CON ESTENOSIS PULMONAR AISLADA

*PACIENTES CON ESTENOSIS PULMONAR AISLADA Y OTRAS CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS MENORES QUE NO REQUIERAN INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

RECOMENDADO PARA VALVULOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA (PTV, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) DE LA VÁLVULA PULMONAR EN PROCEDIMIENTOS PEDIÁTRICOS (TYSHAK MINI)

*PACIENTES CON ESTENOSIS PULMONAR AISLADA

*PACIENTES CON ESTENOSIS PULMONAR AISLADA Y OTRAS CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS MENORES QUE NO REQUIERAN INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

OBSERVACIONES:

EMPAQUE UNITARIO ESTERIL

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
CATÉTER PARA VALVULOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA PEDIATRICA TYSHAK MINI	PDC400
	PDC401
	PDC402
	PDC403
	PDC404
	PDC405
	PDC406
	PDC407
	PDC408
	PDC409
	SO095
	SO097
	SO098
	SO101
SO102	
SO103	
SO104	
CATÉTER PARA VALVULOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA TYSHAK	PDC001
	PDC002
	PDC003
	PDC004



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

RESOLUCIÓN No. 2021045493 DE 12 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
	PDC005
	PDC006
	PDC007
	PDC008
	PDC009
	PDC010
	PDC011
	PDC012
	PDC013
	PDC014
	PDC015
	PDC016
	PDC017
	PDC018
	PDC019
	PDC020
	PDC021
	PDC022
	PDC023
	PDC024
	PDC025
	PDC026
	PDC027
	PDC028
	PDC029
	PDC030
	PDC031
	PDC032
	PDC033
	PDC034
	PDC035
	PDC036
	PDC037
	PDC038
	PDC039
	PDC040
	PDC041
	PDC042
	PDC044
	PDC045
	PDC046



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

RESOLUCIÓN No. 2021045493 DE 12 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
	PDC047
	PDC048
	PDC049
	PDC050
	PDC051
	PDC052
	PDC053
	PDC054
	PDC055
	PDC056
	PDC057
	PDC058
	PDC059
	PDC060
	PDC061
	PDC062
	PDC063
	PDC064
	PDC065
	PDC067
	PDC068
	PDC069
	PDC070
	PDC072
	PDC073
	PDC074
	PDC075
	PDC076
	PDC077
	PDC078
	PDC079
	PDC080
	PDC081
	PDC082
	PDC083
	PDC084
	PDC085
	PDC086
	PDC087
	PDC088
	PDC089



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

RESOLUCIÓN No. 2021045493 DE 12 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
	PDC090
	PDC091
	PDC092
	PDC093
	PDC094
	PDC095
	PDC096
	PDC097
	PDC098
	PDC099
	PDC100
	PDC102
	PDC103
	PDC104
	PDC107
	PDC108
	PDC109
	PDC110
	PDC111
	PDC113
	PDC114
	PDC115
	PDC116
	PDC117
	PDC118
	PDC119
	PDC120
	PDC121
	PDC122
	PDC123
	PDC12366
	PDC124
	PDC125
	PDC126
	PDC127
	PDC128
	PDC129
	PDC130
	PDC131
	PDC132
	PDC133



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

RESOLUCIÓN No. 2021045493 DE 12 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
	PDC134
	PDC135
	PDC136
	PDC137
	PDC138
	PDC139
	PDC140
	PDC141
	PDC142
	PDC143
	PDC144
	PDC145
	PDC146
	PDC147
	PDC148
	PDC149
	PDC150
	PDC151
	PDC152
	PDC153
	PDC154
	PDC155
	PDC156
	PDC157
	PDC158
	PDC159
	PDC160
	PDC163
	PDC164
	PDC165
	PDC166
	PDC167
	PDC168
	PDC169
	PDC170
	PDC171
	PDC172
	PDC173
	PDC174
	PDC175
	PDC176



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

RESOLUCIÓN No. 2021045493 DE 12 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
	PDC177
	PDC178
	PDC179
	PDC180
	PDC181
	PDC182
	PDC183
	PDC184
	PDC185
	PDC186
	PDC187
	PDC188
	PDC189
	PDC190
	PDC191
	PDC192
	PDC193
	PDC194
	PDC195
	PDC196
	PDC197
	PDC198
	PDC199
	PDC200
	PDC201
	PDC202
	PDC52655
	PDC8465
	SN012
	SO010
	SO011
	SO012
	SO015
CATÉTER PARA VALVULOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA TYSHAK II	PDC500
	PDC501
	PDC502
	PDC503
	PDC504
	PDC505
	PDC506
PDC507	



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

RESOLUCIÓN No. 2021045493 DE 12 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
	PDC508
	PDC509
	PDC510
	PDC511
	PDC512
	PDC513
	PDC514
	PDC515
	PDC516
	PDC517
	PDC518
	PDC519
	PDC520
	PDC521
	PDC522
	PDC523
	PDC524
	PDC525
	PDC526
	PDC527
	PDC528
	PDC529
	PDC530
	PDC531
	PDC532
	PDC533
	PDC534
	PDC535
	PDC536
	PDC537
	PDC538
	PDC539
	PDC540
	PDC541
	PDC542
	PDC543
	PDC544
	PDC545
	PDC546
	PDC547
	PDC548



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

RESOLUCIÓN No. 2021045493 DE 12 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
	PDC549
	PDC550
	PDC551
	PDC552
	SN001
	SN002
	SN003
	SN004
	SN005
	SN006
	SN007
	SN008
	SN009
	SN010
	SN011
	SN013
	SN11290
	SO001
	SO002
	SO003
	SO004
	SO007
	SO008
	SO009
	SO014
	SO017
	SO018
	SO019
	SO020
	SO021
	SO029
	SO030
	SO031
	SO032
	SO033
	SO034
	SO035
	SO036
	SO037
	SO038
	SO069



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

RESOLUCIÓN No. 2021045493 DE 12 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
CATÉTER PARA PTV TYSHAK II X	PDC600
	PDC601
	PDC602
	PDC603
	PDC604
	PDC605
	PDC606
	PDC607
	PDC608
	PDC609
	PDC610
	PDC611
	PDC612
	PDC613
	PDC614
	PDC615
	PDC616
	PDC617
	PDC618
	PDC619
	PDC620
	PDC621
	PDC622
	PDC623
	PDC624
	PDC625
	PDC626
	PDC627
	PDC628
	PDC629
	PDC630
	PDC631
	PDC632
	PDC633
	PDC634
	PDC635
PDC636	
PDC637	
PDC638	
PDC639	
PDC640	



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

RESOLUCIÓN No. 2021045493 DE 12 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
	PDC641
	PDC642
	PDC643
	PDC644
	PDC645
	PDC646
	PDC647
	PDC648
	PDC649
	PDC650
CATÉTER PARA PTV TYSHAK X	PDC300
	PDC301
	PDC302
	PDC303
	PDC304
	PDC305
	PDC306
	PDC307
	PDC308
	PDC309
	PDC310
	PDC311
	PDC312
	PDC313
	PDC314
	PDC315
	PDC316
	PDC317
	PDC318
	PDC319
	PDC320
	PDC321
	PDC322
	PDC323
	PDC324
	PDC325
	PDC326
	PDC327
	PDC328
	PDC329
	PDC330



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

RESOLUCIÓN No. 2021045493 DE 12 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
	PDC331
	PDC332
	PDC333
	PDC334
	PDC335
	PDC336
	PDC337
	PDC338
	PDC339
	PDC340
	PDC341
	PDC342
	PDC343
	PDC344
	PDC345
	PDC346
	PDC347
CATÉTER PARA VALVULOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA Z-MED	PDZ300
	PDZ301
	PDZ302
	PDZ303
	PDZ304
	PDZ305
	PDZ306
	PDZ307
	PDZ308
	PDZ309
	PDZ310
	PDZ311
	PDZ312
	PDZ313
	PDZ314
	PDZ315
	PDZ316
	PDZ317
	PDZ318
	PDZ319
	PDZ320
	PDZ322
	PDZ323
	PDZ324



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

RESOLUCIÓN No. 2021045493 DE 12 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
	PDZ325
	PDZ326
	PDZ327
	PDZ328
	PDZ329
	PDZ330
	PDZ331
	PDZ332
	PDZ333
	PDZ334
	PDZ335
	PDZ336
	PDZ337
	PDZ338
	PDZ339
	PDZ341
	PDZ342
	PDZ344
	PDZ346
	PDZ347
	PDZ348
	PDZ349
	PDZ351
	PDZ354
	PDZ355
	PDZ356
	PDZ357
	PDZ358
	PDZ359
	PDZ360
	PDZ361
	PDZ362
	PDZ363
	PDZ364
	PDZ365
	PDZ366
	PDZ367
	PDZ368
	PDZ369
	PDZ370
	PDZ371



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

RESOLUCIÓN No. 2021045493 DE 12 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
	PDZ372
	PDZ373
	PDZ374
	PDZ377
	PDZ378
	PDZ379
	PDZ380
	PDZ381
	PDZ382
	PDZ383
	PDZ384
	PDZ386
	PDZ387
	PDZ393
	PDZ394
	PDZ395
	PDZ396
	PDZ397
	SN020
	SN021
	SN022
	SN023
	SN024
	SN025
	SN026
	SN027
	SN028
	SN029
	SN030
	SN031
	SO005
	SO006
	SO013
	SO016
	SO022
	SO023
	SO024
	SO025
	SO026
	SO027
	SO041



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

RESOLUCIÓN No. 2021045493 DE 12 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
	SO043
	SO046
	SO047
	SO048
	SO049
	SO050
	SO051
	SO052
	SO053
	SO054
	SO055
	SO056
	SO057
	SO058
	SO059
	SO060
	SO061
	SO062
	SO063
	SO064
	SO065
	SO066
	SO067
	SO073
	SO074
	SO075
	SO076
	SO077
	SO078
	SO080
	SO081
	SO082
	SO083
	SO084
	SO085
	SO087
	SO088
	SO089
	SO090
	SO091
	SO092



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

RESOLUCIÓN No. 2021045493 DE 12 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
	SO094
	SO096
	SO099
CATÉTER PARA VALVULOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA Z-MED II	PDZ600
	PDZ601
	PDZ602
	PDZ603
	PDZ604
	PDZ605
	PDZ606
	PDZ607
	PDZ608
	PDZ609
	PDZ610
	PDZ611
	PDZ612
	PDZ613
	PDZ614
	PDZ615
	PDZ616
	PDZ617
	PDZ618
	PDZ619
	PDZ620
	PDZ621
	PDZ622
	PDZ623
	PDZ624
	PDZ625
	PDZ626
	PDZ627
	PDZ628
	PDZ629
	PDZ630
	PDZ631
	PDZ632
	PDZ633
	PDZ634
	PDZ635
	PDZ636
	PDZ637



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

RESOLUCIÓN No. 2021045493 DE 12 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
	PDZ638
	PDZ639
	PDZ640
	PDZ641
	PDZ642
	PDZ643
	PDZ644
	PDZ645
	PDZ646
	PDZ647
	PDZ648
	PDZ649
	PDZ650
	PDZ651
	PDZ652
	PDZ653
	PDZ654
	PDZ655
	PDZ656
	PDZ657
	PDZ658
	PDZ659
	PDZ660
	PDZ661
	PDZ662
	PDZ663
	PDZ664
	PDZ665
	PDZ666
	PDZ667
	PDZ668
	PDZ669
	PDZ670
	PDZ671
	PDZ672
	PDZ673
	PDZ674
	PDZ675
	PDZ676
	PDZ677
	PDZ678



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

RESOLUCIÓN No. 2021045493 DE 12 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
	PDZ679
	PDZ680
	PDZ681
	PDZ682
	PDZ683
	PDZ684
	PDZ685
	PDZ686
	SN015
	SN016
	SN017
	SN018
	SN019
	SN033
	SN034
	SN035
	SN036
	SN037
	SN038
	SN039
	SN040
	SN041
	SN042
	SN043
	SN044
	SN045
	SN046
	SN047
	SN048
	SO028
	SO039
	SO040
	SO042
	SO044
	SO045
	SO068
	SO070
	SO071
	SO072
	SO079
	SO093



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. 2021045493 DE 12 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20197651
RADICACIÓN No.: 20211030913
FECHA: 22/02/2021

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211030913 de fecha 22 de febrero de 2021.

ARTICULO TERCERO. Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Octubre de 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/10/12
10:45:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2017054859 DE 22 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20099919

RADICACIÓN: 2017185864

FECHA: 19/12/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013755

VIGENCIA: 06/10/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015040459 de 6 de Octubre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013755 para el producto MERIT ANGIOPLASTY PACKS - VALVULAS HEMOSTÁTICAS a favor de WORLD MEDICAL SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016035357 de 9 de Septiembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015040459 de 6 de Octubre de 2015, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE TITULAR QUEDANDO: MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC.

Que mediante Resolución No. 2017026911 de 4 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015040459 de 6 de Octubre de 2015, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 2017185864 radicado el 19/12/2017, la Doctora NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES AL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del Dispositivo Médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015040459 del 06/10/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013755 a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MERIT ANGIOPLASTY PACKS - VALVULAS HEMOSTATICAS - MERIT MEDICAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

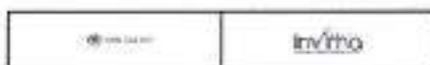
ADICIÓN DE FABRICANTE: MERIT MEDICAL IRELAND Ltd. CON DOMICILIO EN IRLANDA.

ADICIÓN DE REFERENCIAS: MAP800, MAP801, MAP802, MAP803, MAP804.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

Página 1 de 2





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

RESOLUCION No. 2017054859 DE 22 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

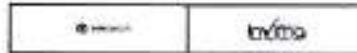


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anojass, Técnico: ydiazg

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.12.26
08:02:20
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia





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

RESOLUCION No. 2017026911 DE 4 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

EXPEDIENTE: 20099919

RADICACIÓN: 2017089998

FECHA: 27/06/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013755

VIGENCIA: 06/10/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015040459 de 6 de Octubre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013755 para el producto MERIT ANGIOPLASTY PACKS - VALVULAS HEMOSTÁTICAS a favor de WORLD MEDICAL SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017089998 radicado el 27/06/2017, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES AL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015040459 del 06/10/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013755 a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MERIT ANGIOPLASTY PACKS - VALVULAS HEMOSTATICAS - MERIT MEDICAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

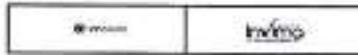
ADICIÓN DE REFERENCIAS SE ADICIONAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

MAP 101, MAP 102, MAP 111, MAP 112, MAP 113, MAP 114, MAP 151, MAP 152, MAP 153, MAP 154, MAP 221, MAP 222, MAP 301, MAP 302, MAP 350, MAP 351, MAP 352, MAP 353, MAP 354, MAP 403, MAP 453, MAP 464, MAP 467, MAP 150, MAP 220, MAP 300, MAP 400, MAP 450, MAP 460, MAP 500, MAP 501, MAP 550, MAP 600.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el LA DIRECCION 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.

Página 1 de 2





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

RESOLUCION No. 2017026911 DE 4 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Julio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Javier Humberto Guzman Cruz
JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyecto: Legal oicoevolog. Técnico: asalgadoa

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.05 14:04 COT
Reason: Invima
Location: Bogotá, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera III # 4-14, 28
PSE 2148780

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2



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

RESOLUCIÓN No. 2015040459 DE 6 de Octubre 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 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:	MERIT ANGIOPLASTY PACKS - VALVULAS HEMOSTÁTICAS
MARCA:	MERIT MEDICAL
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013755
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WORLD MEDICAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	WORLD MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	WORLD MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	POLICARBONATO, TEFLON, SILICONA, ESTIRENO BUTADIENO ACRILONITRILO, POLIURETANO
USOS:	ESTOS DISPOSITIVOS SE USAN PARA MINIMIZAR LA PERDIDA DE SANGRE EN LA MEDICINA INTERVENCIONISTA, APOYANDO UNA AMPLIA GAMA DE PROCEDIMIENTOS Y DISPOSITIVOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNO POR EMPAQUE
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: MERIT ANGIOPLASTY PACKS. INCLUYE REFERENCIAS Y ACCESORIOS.
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20099919
RADICACIÓN NO.:	2015131981
FECHA DE RADICACIÓN:	06 10 2015

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 6 DE OCTUBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.10.06 06:58:30 -0500
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyecto: Legal: cacevedog. Técnico: jparraa Revisó: cordina_varios





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. 2021005196 DE 22 de Febrero de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado número 20201184381 de fecha 08 de octubre de 2020, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en Estados Unidos de América, solicito Registro Sanitario para el producto WRAPSODY ENDOPROSTHESIS / ENDOPROTESIS WRAPSODY en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

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 del INVIMA, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: WRAPSODY ENDOPROSTHESIS / ENDOPROTESIS WRAPSODY
MARCA: WRAPSODY, MERIT

REGISTRO

SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0022979
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): WORLD MEDICAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): WORLD MEDICAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Revestimiento interno (tubo base)	PEO en Polvo*, Dispersión de PTFE, Agua Estéril*
Encapsulación del injerto y revestimiento externo	Membrana de ePTFE, Película de FEP
Cable del Stent	Nitinol
Bandas Marcadoras del Injerto de Stent	Platino Iridio
Lumen del Cable Guía	PTFE, Poli (oxi-1,2-etanodiilo), α - [3,5-dimetil-1-(2-metilpropil) hexil] - ω -hidroxi Poliiimida, Acero inoxidable 304V
Banda Marcadora de la Punta	Platino Iridio
Punta	Bloque de poliéter amida, BaSO4
Rellano' del Injerto de Stent	ChronoPrene
Termocontraíble*	Etileno propileno fluorado (FEP)



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. 2021005196 DE 22 de Febrero de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Eje Recubierto (el contenido real varía según el tamaño del producto)	Politetrafluoroetileno, Platino Iridio, Acero inoxidable 304V, Filamento de aramida, Tióxido TR23 Blanco, Azul ultramarino 6177, Blanc-Fixe XR-HN, Azul Sunfast L48-3747, Vestamid ML21, Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B 1171, Irganox 1010, Recubrimiento Hidrofílico Lubrilast
Vaina Intermedia	Banda Marcadora: Platino Iridio, Trenza de Acero Inoxidable 304, Revestimiento externo: PTFE, Fibra Axial: Aramida, Vaina Intermedia: Vestamid, Pebax (5533 y 633)
Barra de Tensión del Mango	Acero Inoxidable 304
Carcasa del Mango	Policarbonato
Liberador de Tensión	Goma de Silicona
Parte Inferior del Mango	Policarbonato
Lámina del Trinquete	Nylon
Clavija del Mango	Acero Inoxidable 304
Palanca	Policarbonato
Resorte del Mango	Acero Inoxidable 301
Broche de Seguridad	Resina de acrilonitrilo butadieno estireno y colorante rojo

USOS: EL SISTEMA DE IMPLANTE DE STENT ENDOVASCULAR MERIT WRAPSODY ES UNA ENDOPRÓTESIS FLEXIBLE Y AUTOEXPANDIBLE INDICADA PARA TRATAR LA ESTENOSIS U OCLUSIÓN VASCULAR EN PACIENTES DE HEMODIÁLISIS EN EL CIRCUITO DE FLUJO DE SALIDA DE DIÁLISIS DE UNA FÍSTULA ARTERIOVENOSA (AV) O UN INJERTO ARTERIOVENOSO (AV).

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

OBSERVACIONES:

UNIDAD

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES

REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
WRAP-L06050	Merit Wrapsody™ Endovascular Stent Graft System Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 6 mm. 50 mm. 120 cm.8F.4.6 mm - 5.3 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-L06075	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 6 mm. 75 mm. 120 cm.8F.4.6 mm - 5.3 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-L06100	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 6 mm. 100 mm. 120 cm.8F.4.6 mm - 5.3 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-L06125	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 6 mm. 125 mm. 120 cm.8F.4.6 mm - 5.3 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-L07050	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 7 mm. 50 mm. 120 cm.9F.5.4 mm - 6.1 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-L07075	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 7 mm. 75 mm. 120 cm.9F.5.4 mm - 6.1 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-L07100	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 7 mm. 100

**RESOLUCIÓN No. 2021005196 DE 22 de Febrero de 2021****Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Director(a) Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
	mm. 120 cm.9F.5.4 mm - 6.1 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-L07125	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 7 mm. 125 mm. 120 cm.9F.5.4 mm - 6.1 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-L08050	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 8 mm. 50 mm. 120 cm.9F.6.2 mm - 7.2 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-L08075	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 8 mm. 75 mm. 120 cm.9F.6.2 mm - 7.2 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-L08100	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 8 mm. 100 mm. 120 cm.10F.6.2 mm - 7.2 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-L08125	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 8 mm. 125 mm. 120 cm.10F.6.2 mm - 7.2 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-L09050	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 9 mm. 50 mm. 120 cm.10F.7.3 mm - 8.1 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-L09075	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 9 mm. 75 mm. 120 cm.10F.7.3 mm - 8.1 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-L09100	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 9 mm. 100 mm. 120 cm.11F.7.3 mm - 8.1 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-L09125	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 9 mm. 125 mm. 120 cm.11F.7.3 mm - 8.1 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-L10050	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 10 mm. 50 mm. 120 cm.11F.8.2 mm - 9.0 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-L10075	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 10 mm. 75 mm. 120 cm.11F.8.2 mm - 9.0 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-L10100	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 10 mm. 100 mm. 120 cm.12F.8.2 mm - 9.0 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-L10125	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 10 mm. 125 mm. 120 cm.12F.8.2 mm - 9.0 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-L12030	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 12 mm. 30 mm. 120 cm.12F.9.0 mm - 10.8 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-L12040	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 12 mm. 40 mm. 120 cm.12F.9.0 mm - 10.8 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-L12050	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 12 mm. 50 mm. 120 cm.12F.9.0 mm - 10.8 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-L12060	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 12 mm. 60 mm. 120 cm.12F.9.0 mm - 10.8 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-L12070	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 12 mm. 70 mm. 120 cm.12F.9.0 mm - 10.8 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-L12080	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 12 mm. 80 mm. 120 cm.12F.9.0 mm - 10.8 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-L14030	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 14 mm. 30 mm. 120 cm.12F.10.9 mm - 12.6 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-L14040	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 14 mm. 40 mm. 120 cm.12F.10.9 mm - 12.6 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-L14050	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 14 mm. 50

**RESOLUCIÓN No. 2021005196 DE 22 de Febrero de 2021****Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Director(a) Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
	mm. 120 cm.12F.10.9 mm - 12.6 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-L14060	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 14 mm. 60 mm. 120 cm.14F.10.9 mm - 12.6 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-L14070	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 14 mm. 70 mm. 120 cm.14F.10.9 mm - 12.6 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-L14080	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 14 mm. 80 mm. 120 cm.14F.10.9 mm - 12.6 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-L16030	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 16 mm. 30 mm. 120 cm.14F.12.7 mm - 14.4 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-L16040	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 16 mm. 40 mm. 120 cm.14F.12.7 mm - 14.4 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-L16050	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 16 mm. 50 mm. 120 cm.14F.12.7 mm - 14.4 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-L16060	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 16 mm. 60 mm. 120 cm.14F.12.7 mm - 14.4 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-L16070	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 16 mm. 70 mm. 120 cm.14F.12.7 mm - 14.4 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-L16080	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 16 mm. 80 mm. 120 cm.14F.12.7 mm - 14.4 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-S06050	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 6 mm. 50 mm. 80 cm.8F.4.6 mm - 5.3 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-S06075	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 6 mm. 75 mm. 80 cm.8F.4.6 mm - 5.3 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-S06100	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 6 mm. 100 mm. 80 cm.8F.4.6 mm - 5.3 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-S06125	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 6 mm. 125 mm. 80 cm.8F.4.6 mm - 5.3 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-S07050	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 7 mm. 50 mm. 80 cm.9F.5.4 mm - 6.1 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-S07075	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 7 mm. 75 mm. 80 cm.9F.5.4 mm - 6.1 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-S07100	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 7 mm. 100 mm. 80 cm.9F.5.4 mm - 6.1 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-S07125	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 7 mm. 125 mm. 80 cm.9F.5.4 mm - 6.1 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-S08050	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 8 mm. 50 mm. 80 cm.9F.6.2 mm - 7.2 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-S08075	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 8 mm. 75 mm. 80 cm.9F.6.2 mm - 7.2 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-S08100	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 8 mm. 100 mm. 80 cm.10F.6.2 mm - 7.2 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-S08125	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 8 mm. 125 mm. 80 cm.10F.6.2 mm - 7.2 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-S09050	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 9 mm. 50 mm. 80 cm.10F.7.3 mm - 8.1 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-S09075	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 9 mm. 75 mm.



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. 2021005196 DE 22 de Febrero de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
	80 cm.10F.7.3 mm - 8.1 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-S09100	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 9 mm. 100 mm. 80 cm.11F.7.3 mm - 8.1 mm.0.035" (0.89 mm)
WRAP-S09125	Merit WRAPSODY™. Endovascular Stent Graft System. 9 mm. 125 mm. 80 cm.11F.7.3 mm - 8.1 mm.0.035" (0.89 mm)

VIDA ÚTIL: 1 AÑO
 EXPEDIENTE No.: 20190123
 RADICACIÓN No.: 20201184381
 FECHA: 08/10/2020

ARTÍCULO SEGUNDO. - se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20201184381.

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 22 de Febrero de 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por
 LUCIA AYALA
 RODRIGUEZ
 Fecha: 2021/02/23
 09:42:28 COT
 Razón: Invima
 Locación: BOGOTÁ D.C.,
 Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021010995 DE 31 de Marzo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20190123

RADICACIÓN: 20211056744

FECHA: 24/03/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0022979

VIGENCIA: 22/02/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021005196 DE 22 de Febrero de 2021, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0022979 para el producto WRAPSODY ENDOPROSTHESIS / ENDOPROTESIS WRAPSODY a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211056744 radicado el 24/03/2021, la Doctora MÓNICA POLENTINO PALACIO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE VIDA ÚTIL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021005196 DE 22 de Febrero de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0022979 a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto WRAPSODY ENDOPROSTHESIS / ENDOPROTESIS WRAPSODY, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE VIDA ÚTIL, quedando:

3 años

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Marzo de 2021

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/31
16:04:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: arodriguep, Técnico: acastroc