

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

**RESOLUCIÓN No. 2021005595 DE 24 de Febrero 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, 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:

RAIN SHEATH™ TRANSRADIAL - SET INTRODUTOR DE CATÉTER VASCULAR - SET INTRODUCCIÓN DE CATÉTER VASCULAR  
RAIN SHEATH, CORDIS Y CARDINAL HEALTH

MARCA:

**REGISTRO**

**SANITARIO NO.:**

**INVIMA 2021DM-0023012**

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

CORDIS CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S):

CORDIS CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;

CARDINAL HEALTH MEXICO 244 S DE RL DE CV CON DOMICILIO EN MEXICO

IMPORTADOR(ES):

CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO

RIESGO:

IIA

COMPOSICIÓN:

| <b>PARTES QUE<br/>COMPONEN EL<br/>DISPOSITIVO MÉDICO</b> | <b>COMPOSICIÓN CUALITATIVA</b>                                                                           |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Introducción de Funda                                    | Poliéster, Nylon, Sulfato de Bario, Recubrimiento hidrofílico, Polietileno, poliuretano, silicona.       |
| Dilatador                                                | Nylon, Sulfato de Bario y polietileno                                                                    |
| Aguja del Catéter                                        | Acero inoxidable, FEP, polipropileno, aceite de silicona                                                 |
| Aguja                                                    | Acero inoxidable, resina K, polietileno de baja densidad, revestimiento de silicona,                     |
| Mini guía de Alambre                                     | Bobina de tungsteno, núcleo de nitinol, revestimiento hidrofílico<br>Núcleo y bobina de acero inoxidable |

Página 1 de 3

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

**RESOLUCIÓN No. 2021005595 DE 24 de Febrero 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

| <b>PARTES QUE<br/>COMPONEN EL<br/>DISPOSITIVO MÉDICO</b> | <b>COMPOSICIÓN CUALITATIVA</b>                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                          | Núcleo de nitinol, revestimiento de poliuretano negro con 50% de relleno de tungsteno<br>Núcleo de nitinol con bobina de paladio |

USOS:

RAIN SHEATH™ TRANSRADIAL ESTÁ INDICADO PARA FACILITAR LA COLOCACIÓN DE UN CATÉTER A TRAVÉS DE LA PIEL, DENTRO DE UNA ARTERIA RADIAL

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

UNIDAD, EMPAQUE POR 5 UNIDADES.

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

| <b>FAMILIA</b>             | <b>CÓDIGO, MODELO O<br/>REFERENCIA</b> | <b>DESCRIPCIÓN</b> |
|----------------------------|----------------------------------------|--------------------|
| Rain sheath<br>Transradial | 506410P20G                             | 4Fr 10 cm          |
|                            | 506416P20G                             | 4Fr 16 cm          |
|                            | 506510P20G                             | 5Fr 10 cm          |
|                            | 506516P20G                             | 5Fr 16 cm          |
|                            | 506610P20G                             | 6Fr 10 cm          |
|                            | 506616P20G                             | 6Fr 16 cm          |
|                            | 506710P20G                             | 7Fr 10 cm          |
|                            | 506716P20G                             | 7Fr 16 cm          |
|                            | 506410P22G                             | 4Fr 10 cm          |
|                            | 506416P22G                             | 4Fr 16 cm          |
|                            | 506510P22G                             | 5Fr 10 cm          |
|                            | 506516P22G                             | 5Fr 16 cm          |
|                            | 506610P22G                             | 6Fr 10 cm          |
|                            | 506616P22G                             | 6Fr 16 cm          |
|                            | 506710P22G                             | 7Fr 10 cm          |
|                            | 506716P22G                             | 7Fr 16 cm          |
|                            | 506410N                                | 4Fr 10 cm          |
|                            | 506416N                                | 4Fr 16 cm          |
|                            | 506510N                                | 5Fr 10 cm          |
|                            | 506516N                                | 5Fr 16 cm          |
|                            | 506610N                                | 6Fr 10 cm          |
|                            | 506616N                                | 6Fr 16 cm          |
|                            | 506710N                                | 7Fr 10 cm          |
|                            | 506716N                                | 7Fr 16 cm          |

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

**RESOLUCIÓN No. 2021005595 DE 24 de Febrero 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

VIDA UTIL: 36 MESES  
EXPEDIENTE NO.: 20197599  
RADICACIÓN NO.: 20211030378  
FECHA DE RADICACION: 22 02 2021

**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 24 DE FEBRERO DE 2021  
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

Signature Not  
Verified  
Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2021/02/25  
08:10:35 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. 2022043033 de 19 de Diciembre 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:** 20197599

**RADICACIÓN:** 20221258784

**FECHA:** 12/12/2022

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2021DM-0023012

**VIGENCIA:** 24/02/2031

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2021005595 de 24 de Febrero de 2021, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0023012 para el producto RAIN SHEATH™ TRANSRADIAL - SET INTRODUTOR DE CATÉTER VASCULAR - SET INTRODUCCIÓN DE CATÉTER VASCULAR, a favor de CORDIS CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022026700 DE 5 de Agosto de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2021005595 de 24 de Febrero de 2021, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20221258784 radicado el 12/12/2022, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa CORDIS CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE FABRICANTE, ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE IMPORTADOR, CAMBIO 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 No. 2021005595 de 24 de Febrero de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0023012 a favor de CORDIS US CORP con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto RAIN SHEATH™ TRANSRADIAL - SET INTRODUTOR DE CATÉTER VASCULAR - SET INTRODUCCIÓN DE CATÉTER VASCULAR, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE TITULAR CORDIS CORPORATION, quedando:**

Cordis US Corp con Domicilio en 14201 NW 60TH AVE Miami Lakes, FL 33014, EE. UU

**CAMBIO DE FABRICANTE CARDINAL HEALTH MEXICO 244 S DE RL DE CV, quedando:**

CARDINAL HEALTH MEXICO con domicilio en: 244 S de RL de CV Santiago Troncoso #808 PARQUE INDUSTRIAL SALVARCAR Ciudad Juarez, Chihuahua MEXICO CP 32574



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

**RESOLUCION No. 2022043033 de 19 de Diciembre 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.

**ADICIÓN DE FABRICANTE:**

CORDIS US CORP con domicilio en 14201 N.W. 60THAVE , Miami Lakes, FL USA 33014

**CAMBIO DE IMPORTADOR, quedando:**

Cordis Colombia S.A.S con dirección: CL 98 NO. 21 50 OF 502, Bogotá D.

**CAMBIO DE ACONDICIONADOR BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA, quedando:**

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA ubicado en: KILÓMETRO 1.5 VÍA SIBERIA – TENJO, BODEGAS B3, B4, B14 Y B15, TERMINALES LOGÍSTICOS DE COLOMBIA. COTA - CUNDINAMARCA

**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 19 días 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: srncancioc, Técnico: acastroc

Signature Not  
Verified  
Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2022/12/19  
10:05:06 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia