

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

RESOLUCIÓN No. 2023041419 de 6 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede 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, 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 escrito número 20231062992 de fecha 14 de marzo de 2023, la Doctora Carolina Posada Zuluaga actuando en calidad de representante legal de la empresa INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A, solicitó Registro Sanitario para el producto ALAMBRE GUÍA NEUROVASCULAR CHIKAI DE ASAHI/ ALAMBRE GUÍA NEUROVASCULAR a favor INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A con domicilio en MEDELLIN en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

CONSIDERACIONES

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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: ALAMBRE GUÍA NEUROVASCULAR CHIKAI DE ASAHI/ ALAMBRE GUÍA NEUROVASCULAR
MARCA: ASAHI
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027555
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A con domicilio en Medellín
FABRICANTE: ASAHI INTECC CO., LTD. con domicilio en JAPON
ASAHI INTECC HANOI con domicilio en VIETNAM
IMPORTADOR: INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A con domicilio en MEDELLIN
PIMEDICA S.A con domicilio en MEDELLIN
ACONDICIONADOR: INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A con domicilio en MEDELLIN
PIMEDICA S.A con domicilio en MEDELLIN
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BOBINA EXTERIOR (RADIOPACA)	PLATINO - ALEACIÓN DE NÍQUEL
BOBINA EXTERIOR (ACERO INOXIDABLE)	ACERO INOXIDABLE AUSTENITICO
ALAMBRE DE NÚCLEO CÓNICO	ACERO INOXIDABLE AUSTENITICO
SECCIÓN DE RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO (SUPERFICIE DE LA BOBINA Y ALAMBRE CENTRAL DISTAL)	URETANO DE POLICARBONATO, NITRATO DE CELULOSA, POLIVINIL PIRROLIDONA
SECCIÓN DE RECUBRIMIENTO DE PTFE (SUPERFICIE DE ALAMBRE DE NÚCLEO PROXIMAL) (SOLO TIPO DE 300 CM)	POLITETRAFLUOROETILENO
SECCIÓN UNIDA SOLDADA	SOLDADURA DE PLATA-ESTAÑO (AG/SN) O SOLDADURA DE ORO-ESTAÑO (AU/SN)

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

RESOLUCIÓN No. 2023041419 de 6 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede 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, 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

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
EN LA SECCIÓN DE REVESTIMIENTO	URETANO DE POLICARBONATO, NITRATO DE CELULOSA
SECCIÓN DE REVESTIMIENTO DE POLIURETANO	ELASTÓMERO DE POLIURETANO
CABLE DE SEGURIDAD	ACERO INOXIDABLE AUSTENITICO

USOS: ESTE ALAMBRE ESTÁ PENSADO PARA SER UTILIZADO EN EL SISTEMA NEUROVASCULAR CON EL FIN DE FACILITAR LA COLOCACIÓN Y EL INTERCAMBIO DE DISPOSITIVOS TERAPÉUTICOS, COMO CATÉTERES CEREBRALES, DURANTE UNA NEURORADIOLOGÍA. ESTE ALAMBRE ESTÁ PENSADO PARA SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE EN EL SISTEMA NEUROVASCULAR.

PRESENTACIÓN COMERCIAL UNIDAD EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
ALAMBRE GUÍA NEUROVASCULAR ASAHI CHIKAI	WAIN-CKI-200	ALAMBRE GUÍA NEUROVASCULAR ASAHI CHIKAI 200CM
	WAIN-CKI-300	ALAMBRE GUÍA NEUROVASCULAR ASAHI CHIKAI 300CM
	WAIN-CKI-200-RC	ALAMBRE GUÍA NEUROVASCULAR ASAHI CHIKAI 200CM, CURVA REDONDA
	WAIN-CKI-300-RC	ALAMBRE GUÍA NEUROVASCULAR ASAHI CHIKAI 300CM, CURVA REDONDA
ALAMBRE GUÍA NEUROVASCULAR ASAHI	WAIN-CKI-10-200	ALAMBRE GUÍA NEUROVASCULAR ASAHI CHIKAI 10 200CM
	WAIN-CKI-10-300	ALAMBRE GUÍA NEUROVASCULAR ASAHI CHIKAI 10 300CM
	WAIN-CKI-008-200	ALAMBRE GUÍA NEUROVASCULAR ASAHI CHIKAI 008
ALAMBRE GUÍA NEUROVASCULAR ASAHI CHIKAI BLACK	AIN-CKI-18-200-SFT	ALAMBRE GUÍA NEUROVASCULAR ASAHI CHIKAI NEGRO 18 PUNTA BLANDA

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

RESOLUCIÓN No. 2023041419 de 6 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede 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, 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

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	WAIN-CKI-18-200-BS	ALAMBRE GUÍA NEUROVASCULAR ASAHI CHIKAI NEGRO 18
	WAIN-CKI-200-BA	ALAMBRE GUÍA NEUROVASCULAR ASAHI CHIKAI NEGRO
	WAIN-CKI-200-BS	ALAMBRE GUÍA NEUROVASCULAR ASAHI CHIKAI NEGRO
	AIN-CKI-200-B-SFT	ALAMBRE GUÍA NEUROVASCULAR ASAHI CHIKAI NEGRA 14 PUNTA BLANDA
ALAMBRE GUÍA NEUROVASCULAR ASAHI CHIKAI X 010	AIN-CKX-10-200-R	ALAMBRE GUÍA NEUROVASCULAR ASAHI CHIKAI X 010

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20250337
RADICACIÓN: 20231062992
FECHA: 14/03/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20231062992 de 14 de marzo de 2023.

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 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 6 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 TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios