



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. 202008145 DE 3 de Marzo 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.

S.A.S., allega Anexo al Expediente No. 20153106 para dar respuesta al auto de requerimiento número 2019011379 de fecha 16 de Septiembre de 2019.

CONSIDERACIONES

Como quiera 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 autorización de este, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación como respuesta al requerimiento 2019011379 de fecha 16 de Septiembre de 2019, siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega formulario corregido indicando el nombre genérico, referencias y componentes del dispositivo acorde a lo solicitado en los requerimientos, se aporta etiqueta del importador corregida, tarjeta de implante acorde al artículo 40 del decreto 4725 de 2005 e inserto del producto, por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados por el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017.

En mérito a lo expuesto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: WALLABY AVENIR COIL SYSTEM/ SISTEMA DE EMBOLIZACIÓN
MECANICO POR ESPIRAL- WALLABY AVENIR®
MARCA: WALLABY AVENIR®
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020DM-0021302**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): TWINS & MARTIN EQUIPMENT CORP. con domicilio en ESTADOS UNIDOS.
FABRICANTE(S): SHANGAI WALLABY MEDICAL TECHNOLOGIES CO., INC con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: DISPOSITIVO MÉDICO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	
1	Línea de Irrigación
2	Válvula Hemostática Giratoria (RHV)
3	Llave de paso



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. 2020008145 DE 3 de Marzo 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.

4	Catéter guía
5	Micro catéter
6	Vaina femoral
7	Marcador radiopaco de 3 cm
8	Marcador radiopaco distal
9	Sistema de Espirales Avenir
10	Sistema Impulsor de Espirales Avenir
11	Eje del micro-catéter

COMPONENTE	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Espiral de implante	
Espiral	Aleación de tungsteno de platino (92% / 8%)
Componente resistente al estiramiento	Polipropileno CAS # 9003-07-0
Banda de anclaje	Aleación de iridio de platino (90% / 10%)
Banda Paso a Paso	Aleación de iridio de platino (90% / 10%)
Epoxy	EPO-TEK 353ND epoxi curado al calor CAS # 9003-36-5
Espiral de anclaje	Nitinol
Ensamble de Empuje	
Rasgo Distal	Platino / iridio (80% / 20%)
Pasador transversal	Acero inoxidable 304V
Porcion de Tubo flexible	Acero inoxidable 304V
Hipotubo	Acero inoxidable 304V
Banda marcadora	Platino / iridio (90% / 10%)
PET Termo-retractil	Poliéster
PTFE Termo-Retractil	Politetrafluoroetileno
Revestimiento de PTFE	Politetrafluoroetileno CAS # 9002-84-1
Epoxy	EPO-TEK 353ND epoxi curado CAS # 9003-36-5
Loctite 4311	Adhesivo cianoacrilato Contiene etil 2-cianoacrilato CAS # 7085-85-0

Página 3 de 10



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. 202008145 DE 3 de Marzo 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.

Alambre de liberación	Acero inoxidable 304V
Vaina	
Tubo de la vaina	Polietileno de alta densidad

USOS:

WALLABY AVENIR COIL SYSTEM ES UN SISTEMA DE ESPIRALES DISEÑADO PARA LA EMBOLIZACIÓN MECÁNICA ENDOVASCULAR DE ANEURISMAS INTRACRANEALES Y OTRAS ALTERACIONES NEURO-VASCULARES COMO LAS MALFORMACIONES ARTERIOVENOSAS Y LAS FISTULAS ARTERIOVENOSAS. WALLABY AVENIR COIL SYSTEM, TAMBIÉN ESTÁ DISEÑADO PARA LA EMBOLIZACIÓN ARTERIAL Y VENOSA EN EL TERRITORIO VASCULAR PERIFÉRICO.

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

CAJA X 1

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)
Wallaby Avenir Coil System - 18CFR06016
Wallaby Avenir Coil System - 18CFR07019
Wallaby Avenir Coil System - 18CFR08027
Wallaby Avenir Coil System - 18CFR09030
Wallaby Avenir Coil System - 18CFR10034
Wallaby Avenir Coil System - 18CFR11037
Wallaby Avenir Coil System - 18CFR12040
Wallaby Avenir Coil System - 18CFR13043
Wallaby Avenir Coil System - 18CFR14047
Wallaby Avenir Coil System - 18CFR15050
Wallaby Avenir Coil System - 18CFR16050
Wallaby Avenir Coil System - 18CFR18050
Wallaby Avenir Coil System - 18CFR20050
Wallaby Avenir Coil System - 18CFR22050
Wallaby Avenir Coil System - 18CFR25050
Wallaby Avenir Coil System - 18CFR25060
Wallaby Avenir Coil System - 10CFR02002
Wallaby Avenir Coil System - 10CFR02003

Página 4 de 10

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2048700

www.invima.gov.co





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. 2020008145 DE 3 de Marzo 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.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)
Wallaby Avenir Coil System - 10CFR02006
Wallaby Avenir Coil System - 10CFR02505
Wallaby Avenir Coil System - 10CFR03004
Wallaby Avenir Coil System - 10CFR03006
Wallaby Avenir Coil System - 10CFR03506
Wallaby Avenir Coil System - 10CFR04007
Wallaby Avenir Coil System - 10CFR04013
Wallaby Avenir Coil System - 10CFR05008
Wallaby Avenir Coil System - 10CFR05017
Wallaby Avenir Coil System - 10CFR06011
Wallaby Avenir Coil System - 10CFR06020
Wallaby Avenir Coil System - 10CFR07013
Wallaby Avenir Coil System - 10CFR07024
Wallaby Avenir Coil System - 10CFR08016
Wallaby Avenir Coil System - 10CFR08027
Wallaby Avenir Coil System - 10CFR09023
Wallaby Avenir Coil System - 10CFR09030
Wallaby Avenir Coil System - 10CFR10027
Wallaby Avenir Coil System - 10CFR10034
Wallaby Avenir Coil System -

Página 5 de 10



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. 2020008145 DE 3 de Marzo 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.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)
10CFN01002
Wallaby Avenir Coil System - 10CFN01502
Wallaby Avenir Coil System - 10CFN01503
Wallaby Avenir Coil System - 10CFN01504
Wallaby Avenir Coil System - 10CFN02002
Wallaby Avenir Coil System - 10CFN02003
Wallaby Avenir Coil System - 10CFN02004
Wallaby Avenir Coil System - 10CFN02006
Wallaby Avenir Coil System - 10CFN02503
Wallaby Avenir Coil System - 10CFN02504
Wallaby Avenir Coil System - 10CFN03004
Wallaby Avenir Coil System - 10CFN03006
Wallaby Avenir Coil System - 10CFN03008
Wallaby Avenir Coil System - 10CFN03010
Wallaby Avenir Coil System - 10CFN04006
Wallaby Avenir Coil System - 10CFN04008
Wallaby Avenir Coil System - 10CFN04010
Wallaby Avenir Coil System - 10CFN05008
Wallaby Avenir Coil System - 10CFN05010
Wallaby Avenir Coil System - 10HFL03004

Página 6 de 10



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. 2020008145 DE 3 de Marzo 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.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)
Wallaby Avenir Coil System - 10HFL03006
Wallaby Avenir Coil System - 10HFL03008
Wallaby Avenir Coil System - 10HFL03010
Wallaby Avenir Coil System - 10HFLD4004
Wallaby Avenir Coil System - 10HFL04006
Wallaby Avenir Coil System - 10HFL04008
Wallaby Avenir Coil System - 10HFL04010
Wallaby Avenir Coil System - 10HFL04015
Wallaby Avenir Coil System - 10HFL04020
Wallaby Avenir Coil System - 10HFL05010
Wallaby Avenir Coil System - 10HFL05015
Wallaby Avenir Coil System - 10HFL05020
Wallaby Avenir Coil System - 10HFL06010
Wallaby Avenir Coil System - 10HFL06015
Wallaby Avenir Coil System - 10HFL06020
Wallaby Avenir Coil System - 10HFL07015
Wallaby Avenir Coil System - 10HFL07020
Wallaby Avenir Coil System - 10HFL07030
Wallaby Avenir Coil System - 10HFL08020
Wallaby Avenir Coil System - 10HFL08030

Página 7 de 10



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. 2020008145 DE 3 de Marzo 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.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)
Wallaby Avenir Coil System - 10HFL09030
Wallaby Avenir Coil System - 10HFL10030
Wallaby Avenir Coil System - 10HFN01002
Wallaby Avenir Coil System - 10HFN01501
Wallaby Avenir Coil System - 10HFN01502
Wallaby Avenir Coil System - 10HFN01503
Wallaby Avenir Coil System - 10HFN01504
Wallaby Avenir Coil System - 10HFN01506
Wallaby Avenir Coil System - 10HFN02001
Wallaby Avenir Coil System - 10HFN02002
Wallaby Avenir Coil System - 10HFN02003
Wallaby Avenir Coil System - 10HFN02004
Wallaby Avenir Coil System - 10HFN02006
Wallaby Avenir Coil System - 10HFN02008
Wallaby Avenir Coil System - 10HFN02503
Wallaby Avenir Coil System - 10HFN02504
Wallaby Avenir Coil System - 10HFN02506
Wallaby Avenir Coil System - 10HFN03004
Wallaby Avenir Coil System - 10HFN03006
Wallaby Avenir Coil System -

Página 8 de 10



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. 2020008145 DE 3 de Marzo 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.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)
10HFN03008
Wallaby Avenir Coil System - 10HFN03010
Wallaby Avenir Coil System - 10HFN03504
Wallaby Avenir Coil System - 10HFN03506
Wallaby Avenir Coil System - 10HFN03508
Wallaby Avenir Coil System - 10HFN04006
Wallaby Avenir Coil System - 10HFN04008
Wallaby Avenir Coil System - 10HFN04010
Wallaby Avenir Coil System - 10HFN05006
Wallaby Avenir Coil System - 10HFN05008
Wallaby Avenir Coil System - 10HFN05010
Wallaby Avenir Coil System - 10HFN06006
Wallaby Avenir Coil System - 10HFN06008
Wallaby Avenir Coil System - 10HFN06010

VIDA ÚTIL: 1 AÑO
EXPEDIENTE No.: 20153106
RADICACIÓN No.: 20181217687
FECHA: 23/10/2018

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante allegadas con el radicado 20181217687 y etiqueta del importador aportadas mediante el escrito No. 20191224291 de la respuesta al auto.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente decisión procede 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 hábiles siguientes a su

Página 9 de 10

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2948700

www.invima.gov.co

