



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. 2022006437 DE 5 de Abril 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 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. 2012005697 del 7 de marzo de 2012 concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008568 para el producto CABLE DE GUIA ORIENTABLE TENOR en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de BIOSPHERE MEDICAL INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;

Que mediante escrito número 20211278624 de fecha 3 de diciembre de 2021, la Doctora MÓNICA POLENTINO PALACIO, representando a la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto Cables Guía de Merit / Merit Guide wire

CONSIDERANDO

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.

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. INVIMA2022DM-0008568-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: CABLES GUÍA DE MERIT / MERIT GUIDE WIRE,
MARCA(S): TRUEFORM, TENOR, MERIT MEDICAL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0008568-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;
PIOLAX MEDICAL DEVICES, INC con domicilio en JAPON;
BIOSPHERE MEDICAL SA con domicilio en FRANCIA;
BRIVANT, LTD. con domicilio en IRLANDA
IMPORTADOR(ES): G.BARCO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): G BARCO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:



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. 2022006437 DE 5 de Abril 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Tenor Steerable Guidewire	
Alambre guía hidrófilo direccionable	La parte proximal de acero inoxidable con revestimiento de PTFE
	El extremo distal consiste en una bobina (resorte) hecha con platino radiopaco cubierto con una capa hidrofílica
TrueForm Reshapable Guide Wire	
Ensamble de la guía	
Alambre núcleo	Acero inoxidable 304
Alambre espiral	Material: Soldadura de tungsteno chapado en oro: Estaño, plata
Revestimiento	Poliuretano, Tungsteno, Sulfato de bario
Revestimiento hidrofílico	Revestimiento: Polivinilo pirrolidina; Primer: Diisocianato de difenilmetano
Enderezador J	Estireno butadieno acrilonitrilo (ABS)
Ensamble de la herramienta de inserción	
Conexión	Policarbonato
Cánula	Acero inoxidable 304 AISI
Ensamble de dispositivo para torque	
Boquilla	Latón
Tapa	Policarbonato, concentrado de colorante blanco
Cuerpo	Polipropileno, colorante rojo

USOS: FACILITAR LA COLOCACIÓN DE CATÉTERES DENTRO DE LA VASCULATURA CORONARIA Y PERIFÉRICA PARA DIVERSOS PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS E INTERVENCIONISTAS.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES FAMILIAS, CÓDIGOS, MODELOS O REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
Tenor Steerable Guidewire	TNR2411 TNR2412 TNR2811 TNR2812
TrueForm Reshapable Guide Wire	TF14145S TF14165S TF14180S TF14180A

VIDA UTIL: 3 Años
EXPEDIENTE No.: 20040182
RADICACIÓN: 20211278624
FECHA: 14/12/2021



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. 2022006437 DE 5 de Abril 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 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. - Se aprueban etiquetas del fabricante PRESENTADAS CON EL RADICADO 20201156141 del 03 de septiembre de 2020 y del importador allegadas con el radicado 20211278624 de fecha 14 de diciembre de 2021

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registró Sanitario anterior **INVIMA 2012DM-0008568**.

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 Medicos 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 5 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: agonzalezr, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios