



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

RESOLUCIÓN No. 2022006673 DE 7 de Abril 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 ley 1437 de 2011

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: VÁLVULA HEMOSTÁTICA GUARDIAN II Y GUARDIAN II NC / VALVULA HEMOSTÁTICA
MARCA: GUARDIAN®, TELEFLEX®
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2022DM-0025127**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): VASCULAR SOLUTIONS LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): TELEFLEX MEDICAL 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: NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Guardian II y Guardian IINC	
Faldón a presión de bayoneta, contratuerca de alta presión, cuerpo superior, espaciador, pinza compuesta, cuerpo inferior, luer giratorio	Policarbonato, natural
Resorte	Acero inoxidable
Sello de baja presión (sello limpiador)	Poliisopreno
Sello de alta presión	Goma de silicona
Junta tórica	Caucho de silicona, recubrimiento de parileno N
Lubricante	Aceite de silicona
Tinta de impresión	Tinta negra sericol
Introduccion de guia	
Tubo	Acero inoxidable
Hub	LexanHPS1
Adhesivo	Loctite 3311
Tubo de cubierta	NSC-20
Dispositivo de torsión	
Dispositivo de torsión	97% Celanex PBT MT-2401 + 3% blanco OM0001 Master Batch
Tubo de extensión lateral	
Llave de paso y Luers	Policarbonato



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

RESOLUCIÓN No. 2022006673 DE 7 de Abril 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 ley 1437 de 2011

Tubo	Cloruro de polivinilo (PVC)
Llave de cierre	Polietileno de alta densidad (HDPE)
Tapa Protectora Lucer Hembra	ABS
Tapa protectora Luer macho	Polietileno de Baja Densidad (LDPE)
Solvente	THF y ciclohexanona

USOS: LAS VÁLVULAS HEMOSTÁTICAS GUARDIAN ESTÁN INDICADAS PARA MANTENER LA HEMOSTASIA MIENTRAS SE USAN DISPOSITIVOS DE DIAGNÓSTICO O INTERVENCIONISTAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA QUE CONTIENE 25 BOLSAS TYVEK. CADA BOLSA CONTIENE VALVULA HEMOSTÁTICA GUARDIAN Y ACCESORIOS.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGIENTES REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
Válvula hemostática Guardian II	FH101	Guardian II, herramienta de inserción de la guía
	FH101-T	Guardian II, herramienta de inserción de la guía, herramienta de torsión
	FH101-25	Guardian II, herramienta de inserción de la guía, herramienta de torsión, tubo de extensión de 25 cm
	FH101-50	Guardian II, herramienta de inserción de la guía, herramienta de torsión, tubo de extensión de 50 cm
Válvula hemostática Guardian II NC	FH102	Guardian II NC, herramienta de inserción de la guía
	FH102-T	Guardian II NC, herramienta de inserción de la guía, herramienta de torsión
	FH102-25	Guardian II NC, herramienta de inserción de la guía, herramienta de torsión, tubo de extensión de 25 cm
	FH102-50	Guardian II NC, herramienta de inserción de la guía, herramienta de torsión, tubo de extensión de 50 cm

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20224672
RADICACIÓN NO.: 20221052121
FECHA DE RADICACION: 04-04-2022

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.



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. 2022006673 DE 7 de Abril 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 ley 1437 de 2011

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 7 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
Técnico: fricom