



RESOLUCIÓN No. 2023024002 DE 2 de Junio de 2023
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.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado número 20221272497 de fecha 22 de DICIEMBRE de 2022, la Doctora Angélica María Vélez, en representación de la empresa Balt USA, LLC, solicito Registro Sanitario para el producto PRESTIGE™ COIL SYSTEM / SISTEMA DE ESPIRAL PRESTIGE™, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

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 y Decreto 582 de 2017.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: PRESTIGE™ COIL SYSTEM / SISTEMA DE ESPIRAL PRESTIGE™
MARCA: Prestige™
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027162
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BALT USA LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): BALT USA LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): C.I. DISMECOL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): C.I. DISMECOL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ESPIRAL DE EMBOLIZACIÓN	ALEACIÓN DE PLATINO-TUNGSTENO
HIPOTUBO PROXIMAL	ACERO INOXIDABLE
EMPUJADOR DE ADMINISTRACIÓN DE ESPIRAL DE CUERPO DISTAL	MARCADOR DE POSICIÓN DISTAL RADIOPACO Y UN MARCADOR PROXIMAL SEGURO PARA FLUOROSCOPIA

USOS: USO PREVISTO
 El sistema de espiral Prestige está previsto para su uso en la vasculatura periférica para obstruir u ocluir endovascularmente el flujo sanguíneo en anomalías vasculares de los vasos periféricos.
INDICACIONES DE USO
 El sistema de espiral Prestige está indicado para embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

PRESENTACIONES COMERCIALES: EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPRA LOS SIGUEITNES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
PRES0510COM18	5mm x 10cm
PRES0620COM18	6mm x 20cm
PRES0724COM18	7mm x 24cm



RESOLUCIÓN No. 2023024002 DE 2 de Junio de 2023

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)	Descripción (si aplica)
PRES0827COM18	8mm x 27cm
PRES0930COM18	9mm x 30cm
PRES1034COM18	10mm x 34cm
PRES1137COM18	11mm x 37cm
PRES1240COM18	12mm x 40cm
PRES1343COM18	13mm x 43cm
PRES1447COM18	14mm x 47cm
PRES1550COM18	15mm x 50cm
PRES1655COM18	16mm x 55cm
PRES1860COM18	18mm x 60cm
PRES2065COM18	20mm x 65cm
PRES2265COM18	22mm x 65cm
PRES2465COM18	24mm x 65cm
PRES0101CXP10	1mm x 1cm
PRES0102CXP10	1mm x 2cm
PRES0103CXP10	1mm x 3cm
PRES0104CXP10	1mm x 4cm
PRES0152CXP10	1.5mm x 2cm
PRES0153CXP10	1.5mm x 3cm
PRES0154CXP10	1.5mm x 4cm
PRES0202CXP10	2mm x 2cm
PRES0203CXP10	2mm x 3cm
PRES0204CXP10	2mm x 4cm
PRES0206CXP10	2mm x 6cm
PRES0208CXP10	2mm x 8cm
PRES0210CXP10	2mm x 10cm
PRES0253CXP10	2.5mm x 3cm
PRES0254CXP10	2.5mm x 4cm
PRES0256CXP10	2.5mm x 6cm
PRES0258CXP10	2.5mm x 8cm
PRES0304CXP10	3mm x 4cm
PRES0306CXP10	3mm x 6cm
PRES0308CXP10	3mm x 8cm
PRES0310CXP10	3mm x 10cm
PRES0356CXP10	3.5mm x 6cm
PRES0358CXP10	3.5mm x 8cm
PRES0406CXP10	4mm x 6cm
PRES0408CXP10	4mm x 8cm
PRES0410CXP10	4mm x 10cm
PRES0412CXP10	4mm x 12cm
PRES0508CXP10	5mm x 8cm



RESOLUCIÓN No. 2023024002 DE 2 de Junio de 2023
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)	Descripción (si aplica)
PRES0510CXP10	5mm x 10cm
PRES0513CXP10	5mm x 13cm
PRES0203CPK10	2mm x 3cm
PRES0204CPK10	2mm x 4cm
PRES0206CPK10	2mm x 6cm
PRES0208CPK10	2mm x 8cm
PRES0255CPK10	2.5mm x 5cm
PRES0306CPK10	3mm x 6cm
PRES0308CPK10	3mm x 8cm
PRES0310CPK10	3mm x 10cm
PRES0356CPK10	3.5mm x 6cm
PRES0407CPK10	4mm x 7cm
PRES0413CPK10	4mm x 13cm
PRES0417CPK10	4mm x 17cm
PRES0509CPK10	5mm x 9cm
PRES0517CPK10	5mm x 17cm
PRES0520CPK10	5mm x 20cm
PRES0611CPK10	6mm x 11cm
PRES0615CPK10	6mm x 15cm
PRES0620CPK10	6mm x 20cm
PRES0713CPK10	7mm x 13cm
PRES0724CPK10	7mm x 24cm
PRES0816CPK10	8mm x 16cm
PRES0827CPK10	8mm x 27cm
PRES0306CRG10	3mm x 6cm
PRES0308CRG10	3mm x 8cm
PRES0407CRG10	4mm x 7cm
PRES0413CRG10	4mm x 13cm
PRES0517CRG10	5mm x 17cm
PRES0611CRG10	6mm x 11cm
PRES0620CRG10	6mm x 20cm
PRES0713CRG10	7mm x 13cm
PRES0724CRG10	7mm x 24cm
PRES0816CRG10	8mm x 16cm
PRES0827CRG10	8mm x 27cm
PRES0923CRG10	9mm x 23cm
PRES0930CRG10	9mm x 30cm
PRES1027CRG10	10mm x 27cm
PRES1034CRG10	10mm x 34cm
PRES0101HXP10	1mm x 1cm
PRES0102HXP10	1mm x 2cm



RESOLUCIÓN No. 2023024002 DE 2 de Junio de 2023
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)	Descripción (si aplica)
PRES0103HXP10	1mm x 3cm
PRES0104HXP10	1mm x 4cm
PRES0151HXP10	1.5mm x 1cm
PRES0152HXP10	1.5mm x 2cm
PRES0153HXP10	1.5mm x 3cm
PRES0154HXP10	1.5mm x 4cm
PRES0201HXP10	2mm x 1cm
PRES0202HXP10	2mm x 2cm
PRES0203HXP10	2mm x 3cm
PRES0204HXP10	2mm x 4cm
PRES0206HXP10	2mm x 6cm
PRES0208HXP10	2mm x 8cm
PRES0253HXP10	2.5mm x 3cm
PRES0254HXP10	2.5mm x 4cm
PRES0256HXP10	2.5mm x 6cm
PRES0304HXP10	3mm x 4cm
PRES0306HXP10	3mm x 6cm
PRES0308HXP10	3mm x 8cm
PRES0310HXP10	3mm x 10cm
PRES0406HXP10	4mm x 6cm
PRES0408HXP10	4mm x 8cm
PRES0410HXP10	4mm x 10cm
PRES0506HXP10	5mm x 6cm
PRES0508HXP10	5mm x 8cm
PRES0510HXP10	5mm x 10cm
PRES0304HPK10	3mm x 4 cm
PRES0306HPK10	3mm x 6 cm
PRES0308HPK10	3mm x 8 cm
PRES0310HPK10	3mm x 10 cm
PRES0315HPK10	3mm x 15 cm
PRES0406HPK10	4mm x 6 cm
PRES0408HPK10	4mm x 8 cm
PRES0410HPK10	4mm x 10cm
PRES0420HPK10	4mm x 20xm
PRES0506HPK10	5mm x 6cm
PRES0508HPK10	5mm x 8cm
PRES0510HPK10	5mm x 10cm
PRES0520HPK10	5mm x 20cm
PRES0606HPK10	6mm x 6cm
PRES0608HPK10	6mm x 8cm
PRES0610HPK10	6mm x 10cm



RESOLUCIÓN No. 2023024002 DE 2 de Junio de 2023

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)	Descripción (si aplica)
PRES0620HPK10	6mm x 20cm
PRES0615HRG10	6mm x 15cm
PRES0620HRG10	6mm x 20cm
PRES0720HRG10	7mm x 20cm
PRES0730HRG10	7mm x 30cm
PRES0820HRG10	8mm x 20cm
PRES0830HRG10	8mm x 30cm
PRES0930HRG10	9mm x 30cm
PRES1030HRG10	10mm x 30cm
PRES0101HXPPL	1mm x 1cm
PRES0102HXPPL	1mm x 2cm
PRES0103HXPPL	1mm x 3cm
PRES1515HXPPL	1.5mm x 1.5cm
PRES0153HXPPL	1.5mm x 3cm
PRES0204HXPPL	2mm x 4cm
PRES0206HXPPL	2mm x 6cm
PRES0208HXPPL	2mm x 8cm
PRES2525HXPPL	2.5mm x 2.5cm
PRES2535HXPPL	2.5mm x 3.5cm
PRES0255HXPPL	2.5mm x 5cm
PRES0305HXPPL	3mm x 5cm
PRES0310HXPPL	3mm x 10cm
PRES0315HXPPL	3mm x 15cm
PRES0410HPKPL	4mm x 10cm
PRES0412HPKPL	4mm x 12cm
PRES0420HPKPL	4mm x 20cm
PRES0515HPKPL	5mm x 15cm
PRES0520HPKPL	5mm x 20cm
PRES0615HPKPL	6mm x 15cm
PRES0620HPKPL	6mm x 20cm
PRES0720HPKPL	7mm x 20cm
PRES0830HPKPL	8mm x 30cm
PRES0930HPKPL	9mm x 30cm
PRES1040HPKPL	10mm x 40cm
PRES0101CXPPL	1mm x 1cm
PRES0102CXPPL	1mm x 2cm
PRES0103CXPPL	1mm x 3cm
PRES0152CXPPL	1.5mm x 2cm
PRES0153CXPPL	1.5mm x 3cm
PRES0202CXPPL	2mm x 2cm
PRES0203CXPPL	2mm x 3cm



RESOLUCIÓN No. 2023024002 DE 2 de Junio de 2023
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)	Descripción (si aplica)
PRES0204CXPPL	2mm x 4cm
PRES0206CXPPL	2mm x 6cm
PRES2525CXPPL	2.5mm x 2.5cm
PRES0255CXPPL	2.5mm x 5cm
PRES0303CXPPL	3mm x 3cm
PRES0307CXPPL	3mm x 7cm
PRES0310CXPPL	3mm x 10cm
PRES3535CXPPL	3.5mm x 3.5cm
PRES0355CXPPL	3.5mm x 5cm
PRES0358CXPPL	3.5mm x 8cm
PRES0404CPKPL	4mm x 4cm
PRES0407CPKPL	4mm x 7cm
PRES0410CPKPL	4mm x 10cm
PRES0413CPKPL	4mm x 13cm
PRES4545CPKPL	4.5mm x 4.5cm
PRES4510CPKPL	4.5mm x 10cm
PRES0507CPKPL	5mm x 7cm
PRES0510CPKPL	5mm x 10cm
PRES0515CPKPL	5mm x 15cm
PRES0517CPKPL	5mm x 17cm
PRES0611CPKPL	6mm x 11cm
PRES0615CPKPL	6mm x 15cm
PRES0620CPKPL	6mm x 20cm
PRES0715CPKPL	7mm x 15cm
PRES0720CPKPL	7mm x 20cm
PRES0820CPKPL	8mm x 20cm
PRES0830CPKPL	8mm x 30cm
PRES0930CPKPL	9mm x 30cm
PRES1030CPKPL	10mm x 30cm
PRES1040CPKPL	10mm x 40cm
PRES1140CPKPL	11mm x 40cm
PRES1245CPKPL	12mm x 45cm
PRES1345CPKPL	13mm x 45cm
PRES1445CPKPL	14mm x 45cm
PRES1550CPKPL	15mm x 50cm
PRES1650CPKPL	16mm x 50cm
PRES1850CPKPL	18mm x 50cm
PRES2050CPKPL	20mm x 50cm

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20242610
RADICACIÓN No.: 20221272497



RESOLUCIÓN No. 2023024002 DE 2 de Junio de 2023
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.

FECHA: 22/12/2022

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas del fabricante e importador, bajo el Radicado No. 20221272497 de fecha 22 de diciembre de 2022.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del 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.

ARTÍCULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios