



RESOLUCIÓN No. 2023025449 de 9 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 20221278792 de fecha 29 de diciembre de 2022 la Doctora NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa. WORLD MEDICAL S.A.S Solicito Registro Sanitario para el producto: Envi™-SR CATETER DE SUCCION DE TROMBECTOMIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 para la autorización de este Registro Sanitario en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 modificado por Decreto 582 de 2017

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: ENVI™ - SR CATÉTER DE SUCCIÓN PARA TROMBECTOMÍA
MARCA: Neuro Vasc, Envi™
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027193
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: NEUROVASC TECHNOLOGIES, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR: WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Recuperador	Nitinol cortado con láser Componente similar a un stent	NITINOL
	Bobina, Pt, Dedo 021	PLATINO /TUNGSTENO
	Marcador Ptir, Solido-Próximo 017	NITINOL
	Marcador Ptir, Solido-Marcador Ptir, Solido	
	Alambre central, NiTi.017 Core Wire, NiTi, escalonado, 021	Platino/tungsteno
	BobinaSS, DS Cónica 102-004	Acero inoxidable
	Loctite 3981 Epoxi	EPOXY



RESOLUCIÓN No. 2023025449 de 9 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Extrusión de PTFE, termorretractil 017 Extrusión de PTFE, termorretractil	PTFE
Cable de extension DS, 017 Cable de extension DS, 021	Acero inoxidable
Funda, tricapa 0165 Funda, tricapa 021	HDPE/ Orevac 18360/ Grillamid L25
Empuñadura de alambre, pequeña	PP, policarbonato, latón
Empuñadura de alambre. Pequeña, blanca	PP, policarbonato, latón
Clip de empuñadora de 3 cavidades	HDPE, MDPE
Bobina dispensadora, perdiguero	MDPE
Estuche, Chevron 10,94 x 11,98	Tyvek sin recubrimiento, PET de calibre 48 / .002 LDPE
Coil, Pt Distal DS	Platino/tungsteno
Ensamblaje del recuperador (solo dispositivos de 3 mm)	Bobina, Pt Dedo 1x40x80
Bobina, Pt Dedo 0.7x45x95	Platino/tungsteno

USOS:

Envi™-SR ES UN DISPOSITIVO AUTOEXPANDIBLE, PARECIDO A UN STENT NITINOL PARA TROMBECTOMIA MECÁNICA DISEÑADO PARA LLEGAR AL SISTEMA NEUROVASCULAR A TRAVÉS DE UN MICROCATETER PARA CAPTURAR UN TROMBO. Envi™-SR ESTÁ DISEÑADO PARA RESTAURAR EL FLUJO SANGUÍNEO EN PACIENTES CON ICTUS ISQUÉMICO AGUDO.

Envi™-SR SE HA CREADO PARA RESTAURAR EL FLUJO SANGUÍNEO EN EL SISTEMA NEUROVASCULAR MEDIANTE LA EXTRACCIÓN DE TROMBOS EN PACIENTES CON CITU ISQUÉMICO EN LAS 8 HORAS SIGUIENTES A INICIO DE LOS SÍNTOMAS. SON CANDIDATOS LOS PACIENTES QUE NO REUNAN LOS REQUISITOS PARA RECIBIR tPA i. v.o O EN QUIENES ESTE TRATAMIENTO NO HA SIDO EFICAZ.

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

Unidad en bolsa con: (1) recanalizador, (1) extension, (1) vaina de introducción y (2) complementos: empuñaduras (1) instrucciones de uso

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELO



RESOLUCIÓN No. 2023025449 de 9 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	Descripción
FG-004-001	Envi™-SR 3X10
FG-004-002	Envi™-SR 3X15
FG-004-003	Envi™-SR 3X20
FG-004-014	Envi™-SR 4X25
FG-004-016	Envi™-SR 4X35
FG-004-018	Envi™-SR 4X45
FG-004-035	Envi™-SR 5X30
FG-004-037	Envi™-SR 5X40
FG-004-039	Envi™-SR 5X55

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20243028
RADICACIÓN No. 20221278792
FECHA DE RADICACION: 29/12/2022

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador con el radicado N.20221278792

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 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.

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 9 de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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