



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

RESOLUCIÓN No. 2023024223 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.

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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: TROMBECTOMY INTRODUCER SHEATH - VAINA INTRODUCTORA DE TROMBECTOMÍA,
MARCA: INARI MEDICAL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027170
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: INARI MEDICAL, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE: INARI MEDICAL, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; INARI MEDICAL, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR: SERVICE AND MEDICAL COLOMBIA SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA. SIGLA: "SERVIMEDIC COLOMBIA S.A.S." con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR: LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIa
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Sub-ensamble vaina recubierta	Acero inoxidable, Platino, Iridio, Cianoacrilato (Loctite)
	Politetrafluoretileno (PTFE), Poliéter amida en bloque (PEBAX), Colorante: violeta C (pigmentos, PEBAX), Lubricent UV: Etanol desnaturalizado, povidona, Diluyente: alcohol etílico, alcohol isopropílico, alcohol metílico
	Policarbonato
Válvula, carcasa	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), Gris 6c UV: resina ABS
Válvula, carcasa del septum	Poliuretano, Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
	Silicona, Cianoacrilato (Loctite)
Válvula botón	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), Gris 6c UV: resina ABS



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

RESOLUCIÓN No. 2023024223 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Resorte de compresion	Acero inoxidable
Sutura	Teraftalato de polietileno
Anillo de silicona	Silicona
Válvula, tapa de bloqueo	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), Gris 6c UV (resina ABS)
Clip de válvula	Nylon, Fibra de vidrio
Sub-ensamble de puerto lateral	Policarbonato, Polietileno de alta densidad, TiO2, Silicona, Silicona fluida, Tygon (silicona, PVC, poliuretano, fluoropolímeros, elastómeros termoplásticos), Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
	Policarbonato, Cianoacrilato (Loctite)
Adhesivo instantáneo	Cianoacrilato (Loctite)
Silicona fluida	Silicona fluida
Silicona fluida	Silicona fluida
Adhesivo instantáneo - UV	Cianoacrilato (Loctite)
Dilatador de introductor	Polietileno de alta densidad, Pigmento TiO2, Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), Gris 6C UV (resina ABS)
	Polietileno de baja densidad, BaSo4, Pigmento (PEBAX, TiO2)

USOS: LA VAINA INTRODUCTORA INTRI24 ESTÁ INDICADA PARA PROPORCIONAR UN CONDUCTO PARA LA INSERCIÓN DE DISPOSITIVOS ENDOVASCULARES EN LA VASCULATURA, MINIMIZANDO LA PÉRDIDA DE SANGRE ASOCIADA A ESTE TIPO DE INSERCIONES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1 UNIDAD
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y /O MODELOS

INTRI24 INTRODUCER SHEATH - 52-101

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20255731
RADICACIÓN No.: 20231140073
FECHA DE RADICACION: 26/05/2023



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

RESOLUCIÓN No. 2023024223 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.

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.

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 2 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: , Técnico: hpinzonr