

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

RESOLUCIÓN No. 2023029097 de 29 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 escrito número 20221283181 de fecha 30 de diciembre de 2022, la Doctora NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO actuando en calidad de representante legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S, solicitó Registro Sanitario para el producto Catéter Envoke™ Catéter de guía vascular Envoke™ a favor WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA, en la modalidad de 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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 4725 de 2005 y el Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: CATÉTER ENVOKE™/ CATÉTER DE GUIA VASCULAR ENVOKE™
MARCA: NEUROVASC, ENVOKE™
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027255**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): NEUROVASC TECHNOLOGIES, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO			COMPOSICIÓN CUALITATIVA	
ENSAMBLAJE, CATÉTER RECUBIERTO	SUBENSAMBLAJE, MICROCATÉTER	SUBENSAMBLAJE, MICROCATÉTER	SOBRECUBIERTA SEGMENTO 1-9	CARBOTHANE (POLIURETANO TERMOPLÁSTICO)
			REVESTIMIENTO DE PTFE	PTFE
			ALAMBRE DE LA BOBINA	ACERO INOXIDABLE 304
			SUBENSAMBLAJE DE TRENZA DE CATÉTER	ACERO INOXIDABLE 304
			MARCADOR PTIR, CATÉTER	PLATINO/IRIDIO
			ALIVIO DE TENSIÓN INTERIOR	PEBAX
			CENTRO DE CATÉTER	TROGAMID (POLIAMIDA)

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

RESOLUCIÓN No. 2023029097 de 29 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	
			ALIVIO DE TENSIÓN EXTERIOR	SANTOPRENO
			ADHESIVO, LOCTITE 4011 CIANOACRILATO	ADHESIVO DE CIANOACRILATO
			ADHESIVO, LOCTITE 4310 CIANOACRILATO	ADHESIVO DE CIANOACRILATO
	SUBENSAMBLAJE, CATÉTER INTERMEDIO		SOBRECUBIERTA SEGMENTO 1-9	CARBOTHANE (POLIURETANO TERMOPLÁSTICO) PEBAX (AMINA DE BLOQUE DE POLIÉTER) VESTAMID (POLIAMIDA)
			REVESTIMIENTO DE PTFE	PTFE
			ALAMBRE DE LA BOBINA	NITINOL
			SUBENSAMBLAJE DE TRENZA DE CATÉTER	ACERO INOXIDABLE 304
		SUBENSAMBLAJE, CATÉTER INTERMEDIO	MARCADOR PTIR, CATÉTER	PLATINO/IRIDIO
			ALIVIO DE TENSIÓN INTERIOR	PEBAX
			CENTRO DE CATÉTER	TROGAMID (POLIAMIDA)
			ALIVIO DE TENSIÓN EXTERIOR	SANTOPRENO
			ADHESIVO, LOCTITE 4011 CIANOACRILATO	ADHESIVO DE CIANOACRILATO
			ADHESIVO, LOCTITE 4310 CIANOACRILATO	ADHESIVO DE CIANOACRILATO
		N/A	EXTRUSIÓN, CATÉTER, INTRODUTOR	PEBAX (AMINA DE BLOQUE DE POLIÉTER)
			MANDRIL DE CONFORMACIÓN	ACERO INOXIDABLE 304
			CAPA BASE, SERENE 1	RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO POLIMÉRICO
			CAPA SUPERIOR, SERENE 1	RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO POLIMÉRICO
			BOBINA DISPENSADORA, CATÉTER	MDPE
			TARJETA DISPENSADORA, CATÉTER	HDPE

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

RESOLUCIÓN No. 2023029097 de 29 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
			ESTUCHE, CHEVRON, 10,94 X 11,98	TYVEK 1073B SIN RECUBRIMIENTO, PET DE CALIBRE 48 / .002 LDPE

USOS: LOS CATÉTERES ENVOKE™ SON CATÉTERES DE RIGIDEZ VARIABLE Y DE UNA SOLA LUZ DISEÑADOS PARA ACCEDER A VASCULATURA PEQUEÑA Y TORTUOSA. ESTÁN DISPONIBLES EN DISTINTAS LONGITUDES, RIGIDECES Y DIÁMETROS INTERIORES Y EXTERIORES. LA SUPERFICIE EXTERIOR DEL CATÉTER CUENTA CON UN REVESTIMIENTO HIDRÓFILO EN EL EXTREMO DISTAL PARA REDUCIR LA FRICCIÓN EN EL VASO. EL CATÉTER TAMBIÉN INCLUYE UN REVESTIMIENTO INTERNO PARA FACILITAR LA INTRODUCCIÓN DE DISPOSITIVOS QUIRÚRGICOS A TRAVÉS DE LA LUZ. EL EXTREMO PROXIMAL DISPONE DE UN CONECTOR LUER HEMBRA PARA LA CONEXIÓN CON OTROS DISPOSITIVOS, Y LA PUNTA DISTAL CUENTA CON MARCADORES RADIOOPACOS PARA AYUDAR A LA VISUALIZACIÓN Y A SU COLOCACIÓN BAJO UN EQUIPO DE RADIOSCOPIA.
LOS CATÉTERES ENVOKE™ ESTÁN CONCEBIDOS PARA LA INTRODUCCIÓN DE DISPOSITIVOS QUIRÚRGICOS Y LA INFUSIÓN DE SUSTANCIAS TERAPÉUTICAS O DE DIAGNÓSTICO EN LAS VASCULATURAS NEUROLÓGICAS, PERIFÉRICAS Y CORONARIAS.

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD EN BOLSA CON: (1) CATÉTER ENVOKE™, (1) MANDRIL DE MODELADO, (1) INTRODUTOR DIVIDIDO, (1) INSTRUCCIONES DE USO

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
FG-005-1414	Catéter Envoke™, 017, 135 cm, Bobina Suave
FG-005-1415	Catéter Envoke™, 017, 135 cm, Bobina Regular
FG-005-1416	Catéter Envoke™, 017, 135 cm, Bobina de Soporte
FG-005-1424	Catéter Envoke™, 017, 135 cm, 2 MB, Bobina Suave
FG-005-1425	Catéter Envoke™, 017, 135 cm, 2 MB, Bobina Regular
FG-005-1426	Catéter Envoke™, 017, 135 cm, 2 MB, Bobina de Soporte
FG-005-1514	Catéter Envoke™, 017, 150 cm, Bobina Suave
FG-005-1515	Catéter Envoke™, 017, 150 cm, Bobina Regular
FG-005-1516	Catéter Envoke™, 017, 150 cm, Bobina de Soporte
FG-005-1524	Catéter Envoke™, 017, 150 cm, 2 MB, Bobina Suave
FG-005-1525	Catéter Envoke™, 017, 150 cm, 2 MB, Bobina Regular
FG-005-1526	Catéter Envoke™, 017, 150 cm, 2 MB, Bobina de Soporte
FG-005-1614	Catéter Envoke™, 017, 160 cm, Bobina Suave
FG-005-1615	Catéter Envoke™, 017, 160 cm, Bobina Regular
FG-005-1616	Catéter Envoke™, 017, 160 cm, Bobina de Soporte
FG-005-1624	Catéter Envoke™, 017, 160 cm, 2 MB, Bobina Suave
FG-005-1625	Catéter Envoke™, 017, 160 cm, 2 MB, Bobina Regular
FG-005-1626	Catéter Envoke™, 017, 160 cm, 2 MB, Bobina de Soporte
FG-005-1714	Catéter Envoke™, 017, 167 cm, Bobina Suave
FG-005-1715	Catéter Envoke™, 017, 167 cm, Bobina Regular

RESOLUCIÓN No. 2023029097 de 29 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	DESCRIPCIÓN
FG-005-1716	Catéter Envoke™, 017, 167 cm, Bobina de Soporte
FG-005-1724	Catéter Envoke™, 017, 167 cm, 2 MB, Bobina Suave
FG-005-1725	Catéter Envoke™, 017, 167 cm, 2 MB, Bobina Regular
FG-005-1726	Catéter Envoke™, 017, 167 cm, 2 MB, Bobina de Soporte
FG-005-2414	Catéter Envoke™, 021, 135 cm, Bobina Suave
FG-005-2415	Catéter Envoke™, 021, 135 cm, Bobina Regular
FG-005-2416	Catéter Envoke™, 021, 135 cm, Bobina de Soporte
FG-005-2424	Catéter Envoke™, 021, 135 cm, 2 MB, Bobina Suave
FG-005-2425	Catéter Envoke™, 021, 135 cm, 2 MB, Bobina Regular
FG-005-2426	Catéter Envoke™, 021, 135 cm, 2 MB, Bobina de Soporte
FG-005-2514	Catéter Envoke™, 021, 150 cm, Bobina Suave
FG-005-2515	Catéter Envoke™, 021, 150 cm, Bobina Regular
FG-005-2516	Catéter Envoke™, 021, 150 cm, Bobina de Soporte
FG-005-2524	Catéter Envoke™, 021, 150 cm, 2 MB, Bobina Suave
FG-005-2525	Catéter Envoke™, 021, 150 cm, 2 MB, Bobina Regular
FG-005-2526	Catéter Envoke™, 021, 150 cm, 2 MB, Bobina de Soporte
FG-005-2614	Catéter Envoke™, 021, 160 cm, Bobina Suave
FG-005-2615	Catéter Envoke™, 021, 160 cm, Bobina Regular
FG-005-2616	Catéter Envoke™, 021, 160 cm, Bobina de Soporte
FG-005-2624	Catéter Envoke™, 021, 160 cm, 2 MB, Bobina Suave
FG-005-2625	Catéter Envoke™, 021, 160 cm, 2 MB, Bobina Regular
FG-005-2626	Catéter Envoke™, 021, 160 cm, 2 MB, Bobina de Soporte
FG-005-2714	Catéter Envoke™, 021, 167 cm, Bobina Suave
FG-005-2715	Catéter Envoke™, 021, 167 cm, Bobina Regular
FG-005-2716	Catéter Envoke™, 021, 167 cm, Bobina de Soporte
FG-005-2724	Catéter Envoke™, 021, 167 cm, 2 MB, Bobina Suave
FG-005-2725	Catéter Envoke™, 021, 167 cm, 2 MB, Bobina Regular
FG-005-2726	Catéter Envoke™, 021, 167 cm, 2 MB, Bobina de Soporte
FG-005-3414	Catéter Envoke™, 027, 135 cm, Bobina Suave
FG-005-3415	Catéter Envoke™, 027, 135 cm, Bobina Regular
FG-005-3416	Catéter Envoke™, 027, 135 cm, Bobina de Soporte
FG-005-3514	Catéter Envoke™, 027, 150 cm, Bobina Suave
FG-005-3515	Catéter Envoke™, 027, 150 cm, Bobina Regular
FG-005-3516	Catéter Envoke™, 027, 150 cm, Bobina de Soporte
FG-005-3614	Catéter Envoke™, 027, 160 cm, Bobina Suave
FG-005-3615	Catéter Envoke™, 027, 160 cm, Bobina Regular
FG-005-3616	Catéter Envoke™, 027, 160 cm, Bobina de Soporte
FG-005-3714	Catéter Envoke™, 027, 167 cm, Bobina Suave
FG-005-3715	Catéter Envoke™, 027, 167 cm, Bobina Regular
FG-005-3716	Catéter Envoke™, 027, 167 cm, Bobina de Soporte
FG-005-4011	Catéter Envoke™, 044, 90 cm, Suave

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

RESOLUCIÓN No. 2023029097 de 29 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	DESCRIPCIÓN
FG-005-4012	Catéter Envoke™, 044, 90 cm, Regular
FG-005-4013	Catéter Envoke™, 044, 90 cm, Soporte
FG-005-4111	Catéter Envoke™, 044, 105 cm, Suave
FG-005-4112	Catéter Envoke™, 044, 105 cm, Regular
FG-005-4113	Catéter Envoke™, 044, 105 cm, Soporte
FG-005-4211	Catéter Envoke™, 044, 115 cm, Suave
FG-005-4212	Catéter Envoke™, 044, 115 cm, Regular
FG-005-4213	Catéter Envoke™, 044, 115 cm, Soporte
FG-005-4311	Catéter Envoke™, 044, 132 cm, Suave
FG-005-4312	Catéter Envoke™, 044, 132 cm, Regular
FG-005-4313	Catéter Envoke™, 044, 132 cm, Soporte
FG-005-4511	Catéter Envoke™, 044, 150 cm, Suave
FG-005-4512	Catéter Envoke™, 044, 150 cm, Regular
FG-005-4513	Catéter Envoke™, 044, 150 cm, Soporte
FG-005-5011	Catéter Envoke™, 060, 90 cm, Suave
FG-005-5012	Catéter Envoke™, 060, 90 cm, Regular
FG-005-5013	Catéter Envoke™, 060, 90 cm, Soporte
FG-005-5111	Catéter Envoke™, 060, 105 cm, Suave
FG-005-5112	Catéter Envoke™, 060, 105 cm, Regular
FG-005-5113	Catéter Envoke™, 060, 105 cm, Soporte
FG-005-5211	Catéter Envoke™, 060, 115 cm, Suave
FG-005-5212	Catéter Envoke™, 060, 115 cm, Regular
FG-005-5213	Catéter Envoke™, 060, 115 cm, Soporte
FG-005-5311	Catéter Envoke™, 060, 132 cm, Suave
FG-005-5312	Catéter Envoke™, 060, 132 cm, Regular
FG-005-5313	Catéter Envoke™, 060, 132 cm, Soporte
FG-005-6011	Catéter Envoke™, 072, 90 cm, Suave
FG-005-6012	Catéter Envoke™, 072, 90 cm, Regular
FG-005-6013	Catéter Envoke™, 072, 90 cm, Soporte
FG-005-6111	Catéter Envoke™, 072, 105 cm, Suave
FG-005-6112	Catéter Envoke™, 072, 105 cm, Regular
FG-005-6113	Catéter Envoke™, 072, 105 cm, Soporte
FG-005-6211	Catéter Envoke™, 072, 115 cm, Suave
FG-005-6212	Catéter Envoke™, 072, 115 cm, Regular
FG-005-6213	Catéter Envoke™, 072, 115 cm, Soporte
FG-005-6311	Catéter Envoke™, 072, 132 cm, Suave
FG-005-6312	Catéter Envoke™, 072, 132 cm, Regular
FG-005-6313	Catéter Envoke™, 072, 132 cm, Soporte

VIDA ÚTIL: 1 AÑO
EXPEDIENTE No.: 20244358
RADICACIÓN No.: 20221283181

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

RESOLUCIÓN No. 2023029097 de 29 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: 30/12/2022

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20221283181 de 30 de diciembre de 2022

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 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 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 29 días 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: msobrinom, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios