

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

RESOLUCIÓN No. 2024009888 de 6 de Marzo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES.

Que mediante radicado No. 20231061785 de fecha 13 de marzo de 2023 la doctora MARIA JOSE GOMEZ MIRANDA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: OPTIMED MEDIZINISCHE INSTRUMENTE GMBH Solicito Registro Sanitario para el producto: IMPLANTS NITINOL STENTS SINUS VENOUS - IMPLANTE NITINOL STENT SINUS VENOUS / SISTEMA DE STENT SINUS VENOUS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023007958 de fecha 14 de agosto de 2023 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Se solicita corrección del formulario en el Item de componentes (partes) y composición (materiales) del producto, toda vez que no fueron descritas (partes). Folio (59) como: punta radiopaca, Marcador distal, marcador distal, marcador proximal, sinus-venous, introductor, adaptador en Y, Tornillo de fijación, punto lateral del adaptador, Tubo de la cánula, asa proximal, luz central para alambre guía, Asa distal, espaciador. Acorde a lo anterior se debe relacionar la composición de estas partes y aportar la información (folios) donde se encuentre relacionada. Cabe señalar, que si se relacionan componentes (materiales) diferentes a los relacionados en el formulario se deben aportar las pruebas de biocompatibilidad para dichos materiales. acorde al artículo 18 literal c) del decreto 4725 de 2005.*
2. *Aportar declaración emitida por el fabricante en la que se aclare que el nombre y nombre genérico del producto en donde se evidencie las referencias a amparar bajo la solicitud de registro sanitario nuevo toda vez que dicho nombre no figura de esta manera en el CVL y declaración de conformidad aportadas. Folios (10 a 43 y 236 a 239). Artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005. Teniendo en cuenta lo solicitado realizar corrección del formulario en el nombre del producto y su nombre genérico.*
3. *Acorde al punto 2 del presente auto Anexar etiqueta del importador corregida en donde se indique nombre de producto, referencia, nombre y domicilio del importador y número de Registro Sanitario. Lo anterior acorde al artículo 18 literal g) del Decreto 4725 de 2005*

Que mediante escrito número No. 20231325367 de fecha 7 de diciembre de 2023 la doctora RUSBEL KELLY FAJARDO CRISTANCHO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: HEALTH TEAM S.A.S aporta respuesta al requerimiento No. 2023007958 de fecha 14 de agosto de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento. No. 2023007958 de fecha 14 de agosto de 2023.

Para dar cumplimiento al punto (1) Aporta formulario corregido en los componentes y composición, Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Anexa declaración emitida por el fabricante en la que se aclare que el nombre y nombre genérico del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Adjunta Sticker del importador corregida. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

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

RESOLUCIÓN No. 2024009888 de 6 de Marzo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, la Directora 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: IMPLANTS NITINOL STENTS SINUS VENOUS - IMPLANTE NITINOL STENT SINUS VENOUS,

MARCA: OPTIMED

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028441

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: OPTIMED MEDIZINISCHE INSTRUMENTE GMBH con domicilio en ALEMANIA

FABRICANTE: OPTIMED MEDIZINISCHE INSTRUMENTE GMBH con domicilio en ALEMANIA

IMPORTADOR: G. BARCO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR: G. BARCO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Punta radiopaca	Poliuretano termoplástico (Isoplast 2510)
Marcador distal	Aleación de platino iridio 90/10 (significa: 90% platino y 10% iridio)
Marcador proximal	Aleación de níquel-cromo-hierro
Sinus Venous	NiTi SB 508
Introduccion	Acero inoxidable PEBAK y PTFE (politetrafluoretileno)
Adaptador Y	Polycarbonato (Macrolon 2458 natural)
Tornillo de fijación	Polycarbonato (Macrolon 2458 natural)
Puerto lateral del adaptador	Polycarbonato (Macrolon 2458 natural)
Cánula	Acero inoxidable
Marcador de cánula distal (azul)	Acero inoxidable
Marcador de cánula proximal (rojo)	Acero inoxidable
Asa proximal	Copolímero de acrílo-nitrilo-butadieno-estirolo (ABS)
Luz central para alambre guía	Copolímero de acrílo-nitrilo-butadieno-estirolo (ABS)
Asa distal	Copolímero de acrílo-nitrilo-butadieno-estirolo (ABS)
Espaciador	MEDPETG 6763 MS

USOS: EL SENO VENOSO ES UN STENT VENOSO AUTOEXPANDIBLE PREENSAMBLADO EN UN SISTEMA DE APLICACIÓN Y DISEÑADO PARA USO VASCULAR EN INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS VASCULARES RADIOLÓGICAS O ENDOLUMINALES EN EL SISTEMA VENOSO, ESPECIALMENTE EN EL CASO DEL SÍNDROME DE MAY-THURNER O TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA (TVP).

PRESENTACIONES COMERCIALES:

CAJA X UNIDAD
MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL

Página 2 de 5

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

RESOLUCIÓN No. 2024009888 de 6 de Marzo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
8710-01-8060	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 10 mm, L: 60 mm
8710-8060	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 10 mm, L: 60 mm
8710-01-8080	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 10 mm, L: 80 mm
8710-8080	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 1 0 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 10 mm, L: 80 mm
8710-01-8100	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 10 mm, L: 100 mm
8710-8100	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 10 mm, L: 100 mm
8710-01-8120	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 10 mm, L: 120 mm
8710-8120	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 10 mm, L: 120 mm
8710-01-8150	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 10 mm, L: 150 mm
8710-8150	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 10 mm, L: 150 mm
8712-01-8060	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 12 mm, L: 60 mm
8712-8060	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 12 mm, L: 60 mm
8712-01-8080	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 12 mm, L: 80 mm
8712-8080	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 12 mm, L: 80 mm
8712-01-8100	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 12 mm, L: 100 mm
8712-8100	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 12 mm, L: 100 mm
8712-01-8120	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 12 mm, L: 120 mm
8712-8120	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 12 mm, L: 120 mm
8712-01-8150	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 12 mm, L: 150 mm
8712-8150	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 12 mm, L: 150 mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024009888 de 6 de Marzo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
8714-01-8060	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 14 mm, L: 60 mm
8714-8060	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 14 mm, L: 60 mm
8714-01-8080	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 14 mm, L: 80 mm
8714-8080	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 14 mm, L: 80 mm
8714-01-8100	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 14 mm, L: 100 mm
8714-8100	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 14 mm, L: 100 mm
8714-01-8120	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 14 mm, L: 120 mm
8714-8120	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 14 mm, L: 120 mm
8714-01-8150	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 14 mm, L: 150 mm
8714-8150	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 14 mm, L: 150 mm
8716-01-8060	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 16 mm, L: 60 mm
8716-8060	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 16 mm, L: 60 mm
8716-01-8080	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 16 mm, L: 80 mm
8716-8080	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 16 mm, L: 80 mm
8716-01-8100	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 16 mm, L: 100 mm
8716-8100	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 16 mm, L: 100 mm
8716-01-8120	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 16 mm, L: 120 mm
8716-8120	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 16 mm, L: 120 mm
8716-01-8150	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 16 mm, L: 150 mm
8716-8150	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 16 mm, L: 150 mm
8718-01-8060	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 18 mm, L: 60 mm
8718-8060	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 18 mm, L: 60 mm
8718-01-8080	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 18 mm, L: 80 mm
8718-8080	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 18 mm, L: 80 mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024009888 de 6 de Marzo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
8718-01-8100	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 18 mm, L: 100 mm
8718-8100	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 18 mm, L: 100 mm
8718-01-8120	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 18 mm, L: 120 mm
8718-8120	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 18 mm, L: 120 mm
8718-01-8150	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 18 mm, L: 150 mm
8718-8150	sinus-Venous; Stent system, self-expanding, vascular; Application Device 0: 10 F (max. 3.38 mm), L: 100 cm; Nitinol Stent 0: 18 mm, L: 150 mm

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No: 20250183
RADICACIÓN No: 20231061785
FECHA DE RADICACION: 18/05/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante No. 20231061785 radicado inicial y del importador con radicado. No. 20231325367 respuesta al auto.

ARTÍCULO TERCERO. -Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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 6 días de Marzo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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