

**RESOLUCIÓN No. 2024011554 de 14 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. 20231079595 de fecha 29 de marzo de 2023 la doctora SANDRA VALDERRAMA GARCIA actuando en calidad de Apoderada de la empresa: LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO. LTD Solicito Registro Sanitario para el producto: SISTEMA DE INJERTO BIFURCADO DE ARTERIA ILIACA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023008006 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. *Realizar corrección del formulario en el nombre del producto y su nombre genérico siendo descriptivo a este, toda vez que se evidencia en la declaración de conformidad folio (289) "G-Iliac™ Iliac Bifurcation Device ", lo cual no es coincidente con lo descrito en el formulario, lo anterior acorde a Artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
2. *Una vez estudiada la documentación allegada para la solicitud de registro sanitario, se requiere allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido donde se realice el cambio de riesgo a III, de conformidad con la regla 8 literal b. Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico, se incluirán en la clase IIb salvo que se destinen a: (...) b) Utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso, se incluirán en la clase III (..), del Artículo 7 del decreto 4725 de 2005 el cual contempla las Reglas de clasificación de los Dispositivos Médicos*
3. *Acorde al punto 1 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*
4. *Complementar y Aportar las etiquetas de las marcas del producto, toda vez que en el formulario se describen: G-ILIAC, SILVERFLOW, LIFETECH en donde no se evidencia LIFETECH dentro de la información aportada folio (570-572).*
5. *Aportar nueva la tarjeta implantable en la cual se evidencie que cuenta como mínimo con los espacios para el diligenciamiento de los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado, lo anterior debido a que la tarjeta presentada en los folios (2125 y 2126 )no cumple con la totalidad de los requisitos. en cumplimiento del artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.*
6. *Junto con el certificado de exportación allegado con la solicitud de registro, se allega la validación de la CCPIT; dicha entidad está validando una fotocopia y no el sello de quien emite el certificado de venta libre, por lo tanto, debe allegar el certificado aportado con el sello de la CCPIT validando el sello de la entidad que emite el documento (Administración de Medicamentos y Alimentos de Guangdong). lo anterior con el fin de validar que quien emite el certificado es la autoridad competente del país de origen. Tenga en cuenta que el literal b del artículo 29 del decreto 4725 de 2005 exige es el documento emitido por la autoridad competente, por lo tanto, el certificado emitido por la CCPIT debe es validar es el sello de quien suscribe el documento y no una copia del mismo.*

Que mediante radicado No. 20231322002 de fecha 5 de diciembre de 2023 la doctora SANDRA VALDERRAMA GARCIA actuando en calidad de Apoderada de la empresa: LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO. LTD aporta respuesta al requerimiento No. 2023008006 de fecha 14 de agosto de 2023

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011554 de 14 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.

**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. 2023008006 de fecha 14 de agosto de 2023

Para dar cumplimiento al punto (1) Aporta formulario corregido en el nombre del producto y su nombre genérico., Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Aporta formulario corregido en el riesgo del producto quedando III, Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

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

Para dar cumplimiento al punto (4) Anexa formulario corregido en donde se excluye la marca: LIFETECH., Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Adjuntan la tarjeta implante corregida, Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) Adjunta CVL con Apostilla y traducción oficial al español. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

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:** G-ILIAC ILIAC BIFURCATION DEVICE / DISPOSITIVO DE BIFURCACIÓN ILIACA G-ILIAC- G-ILIAC™ DISPOSITIVO DE BIFURCACIÓN ILIACA, G-ILIAC, SILVERFLOW

**MARCA:** LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO. LTD con domicilio en CHINA

**REGISTRO SANITARIO No.:** **INVIMA 2024DM-0028501**

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER

**TITULAR:** LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO. LTD con domicilio en CHINA

**FABRICANTE:** LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO. LTD con domicilio en CHINA

**IMPORTADOR:** COLMEDIKS S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

**ACONDICIONADOR:** COLMEDIKS S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

**TIPO DE DISPOSITIVO:** INASIVO

**RIESGO:** III

**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
STENT METALICO (SISTEMA DE SUMINISTRO IBSG)	NITINOL
MANGA SIN ACERO (SISTEMA DE SUMINISTRO IBSG)	316LVM
MARCADOR (SISTEMA DE SUMINISTRO IBSG)	TANTALO
TELA DE POLIESTER (SISTEMA DE SUMINISTRO IBSG)	PET
SUTURA (SISTEMA DE SUMINISTRO IBSG)	PET

Página 2 de 8

**RESOLUCIÓN No. 2024011554 de 14 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
STENT METALICO (SISTEMA DE SUMINISTRO IBSG)	NITINOL
PELICULA CUBIERTA (SISTEMA DE SUMINISTRO PARA IISG)	ePTFE
MARCADOR (SISTEMA DE SUMINISTRO PARA IISG)	TANTALO
SUTURA (SISTEMA DE SUMINISTRO PARA IISG)	PTFE

**USOS:**

EL SISTEMA DE INJERTO DE STENT DE BIFURCACIÓN ILÍACA ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE ANEURISMAS AORTOILÍACOS O EL ANEURISMA DE ARTERIA ILIACA COMÚN LOS REQUISITOS SIGUIENTES: VASO DE ACCESO ILÍACO/FEMORAL, CAPACIDAD PARA LA REPARACIÓN ENDOVASCULAR EN LA MORFOLOGÍA, PRESENCIA DE POTENCIAL DE ANEURISMA O AMENAZAS YA EXISTENTES PARA LA SALUD DEL PACIENTE ,EL DIÁMETRO PROXIMAL DE LA ARTERIA ILÍACA DEBE SER  $\geq 10$  MM, EL DIÁMETRO DE LA ARTERIA ILÍACA EXTERNA DISTAL DEBE SER 8,4-14,5 MM , EL DIÁMETRO DE LA ARTERIA ILÍACA INTERNA DISTAL DEBE SER 5-11,4 MM , EL LARGO DEL ÁREA DE ANCLAJE DE LA ARTERIA ILÍACA EXTERNA DISTAL DEBE SER  $\geq 15$  MM EL DIÁMETRO DEL ÁREA DE ANCLAJE DE LA ARTERIA ILÍACA INTERNA DISTAL DEBE SER  $\geq 10$  MM, EL DIÁMETRO DE LA BIFURCACIÓN DE LA ARTERIA ILÍACA COMÚN DEBE SER  $\geq 18$  MM ÁNGULO INCLUIDO DE LA ARTERIA ILÍACA INTERNA  $\leq 90^\circ$

**PRESENTACIONES  
COMERCIALES:  
OBSERVACIONES:**

CAJA POR UNIDAD  
ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Familia	Código, Modelo o Referencia						
<b>G-iliac<sup>TM</sup> Iliac Bifurcation Stent Graft (IBSG) System</b>	IB-1210-030-060	IB-1214-030-060	IB-1410-030-060	IB-1414-030-060	IB-1610-030-060	IB-1614-030-060	IB-1812-030-060
	IB-1210-030-070	IB-1214-030-070	IB-1410-030-070	IB-1414-030-070	IB-1610-030-070	IB-1614-030-070	IB-1812-030-070
	IB-1210-030-080	IB-1214-030-080	IB-1410-030-080	IB-1414-030-080	IB-1610-030-080	IB-1614-030-080	IB-1812-030-080
	IB-1210-030-090	IB-1214-030-090	IB-1410-030-090	IB-1414-030-090	IB-1610-030-090	IB-1614-030-090	IB-1812-030-090
	IB-1210-030-100	IB-1214-030-100	IB-1410-030-100	IB-1414-030-100	IB-1610-030-100	IB-1614-030-100	IB-1812-030-100
	IB-1210-030-110	IB-1214-030-110	IB-1410-030-110	IB-1414-030-110	IB-1610-030-110	IB-1614-030-110	IB-1812-030-110
	IB-1210-030-120	IB-1214-030-120	IB-1410-030-120	IB-1414-030-120	IB-1610-030-120	IB-1614-030-120	IB-1812-030-120
	IB-1210-030-130	IB-1214-030-130	IB-1410-030-130	IB-1414-030-130	IB-1610-030-130	IB-1614-030-130	IB-1812-030-130
	IB-1210-030-140	IB-1214-030-140	IB-1410-030-140	IB-1414-030-140	IB-1610-030-140	IB-1614-030-140	IB-1812-030-140
	IB-1210-030-150	IB-1214-030-150	IB-1410-030-150	IB-1414-030-150	IB-1610-030-150	IB-1614-030-150	IB-1812-030-150
	IB-1210-030-160	IB-1214-030-160	IB-1410-030-160	IB-1414-030-160	IB-1610-030-160	IB-1614-030-160	IB-1812-030-160
	IB-1210-030-170	IB-1214-030-170	IB-1410-030-170	IB-1414-030-170	IB-1610-030-170	IB-1614-030-170	IB-1812-030-170
	IB-1210-040-070	IB-1214-040-070	IB-1410-040-070	IB-1414-040-070	IB-1610-040-070	IB-1614-040-070	IB-1812-040-070
	IB-1210-040-080	IB-1214-040-080	IB-1410-040-080	IB-1414-040-080	IB-1610-040-080	IB-1614-040-080	IB-1812-040-080

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011554 de 14 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia						
	IB-1210-040-090	IB-1214-040-090	IB-1410-040-090	IB-1414-040-090	IB-1610-040-090	IB-1614-040-090	IB-1812-040-090
	IB-1210-040-100	IB-1214-040-100	IB-1410-040-100	IB-1414-040-100	IB-1610-040-100	IB-1614-040-100	IB-1812-040-100
	IB-1210-040-110	IB-1214-040-110	IB-1410-040-110	IB-1414-040-110	IB-1610-040-110	IB-1614-040-110	IB-1812-040-110
	IB-1210-040-120	IB-1214-040-120	IB-1410-040-120	IB-1414-040-120	IB-1610-040-120	IB-1614-040-120	IB-1812-040-120
	IB-1210-040-130	IB-1214-040-130	IB-1410-040-130	IB-1414-040-130	IB-1610-040-130	IB-1614-040-130	IB-1812-040-130
	IB-1210-040-140	IB-1214-040-140	IB-1410-040-140	IB-1414-040-140	IB-1610-040-140	IB-1614-040-140	IB-1812-040-140
	IB-1210-040-150	IB-1214-040-150	IB-1410-040-150	IB-1414-040-150	IB-1610-040-150	IB-1614-040-150	IB-1812-040-150
	IB-1210-040-160	IB-1214-040-160	IB-1410-040-160	IB-1414-040-160	IB-1610-040-160	IB-1614-040-160	IB-1812-040-160
	IB-1210-040-170	IB-1214-040-170	IB-1410-040-170	IB-1414-040-170	IB-1610-040-170	IB-1614-040-170	IB-1812-040-170
	IB-1210-050-080	IB-1214-050-080	IB-1410-050-080	IB-1414-050-080	IB-1610-050-080	IB-1614-050-080	IB-1812-050-080
	IB-1210-050-090	IB-1214-050-090	IB-1410-050-090	IB-1414-050-090	IB-1610-050-090	IB-1614-050-090	IB-1812-050-090
	IB-1210-050-100	IB-1214-050-100	IB-1410-050-100	IB-1414-050-100	IB-1610-050-100	IB-1614-050-100	IB-1812-050-100
	IB-1210-050-110	IB-1214-050-110	IB-1410-050-110	IB-1414-050-110	IB-1610-050-110	IB-1614-050-110	IB-1812-050-110
	IB-1210-050-120	IB-1214-050-120	IB-1410-050-120	IB-1414-050-120	IB-1610-050-120	IB-1614-050-120	IB-1812-050-120
	IB-1210-050-130	IB-1214-050-130	IB-1410-050-130	IB-1414-050-130	IB-1610-050-130	IB-1614-050-130	IB-1812-050-130
	IB-1210-050-140	IB-1214-050-140	IB-1410-050-140	IB-1414-050-140	IB-1610-050-140	IB-1614-050-140	IB-1812-050-140
	IB-1210-050-150	IB-1214-050-150	IB-1410-050-150	IB-1414-050-150	IB-1610-050-150	IB-1614-050-150	IB-1812-050-150
	IB-1210-050-160	IB-1214-050-160	IB-1410-050-160	IB-1414-050-160	IB-1610-050-160	IB-1614-050-160	IB-1812-050-160
	IB-1210-050-170	IB-1214-050-170	IB-1410-050-170	IB-1414-050-170	IB-1610-050-170	IB-1614-050-170	IB-1812-050-170
	IB-1210-060-060	IB-1214-060-060	IB-1410-060-060	IB-1414-060-060	IB-1610-060-060	IB-1614-060-060	IB-1812-060-060
	IB-1210-060-090	IB-1214-060-090	IB-1410-060-090	IB-1414-060-090	IB-1610-060-090	IB-1614-060-090	IB-1812-060-090
	IB-1210-060-100	IB-1214-060-100	IB-1410-060-100	IB-1414-060-100	IB-1610-060-100	IB-1614-060-100	IB-1812-060-100
	IB-1210-060-110	IB-1214-060-110	IB-1410-060-110	IB-1414-060-110	IB-1610-060-110	IB-1614-060-110	IB-1812-060-110
	IB-1210-060-120	IB-1214-060-120	IB-1410-060-120	IB-1414-060-120	IB-1610-060-120	IB-1614-060-120	IB-1812-060-120
	IB-1210-060-130	IB-1214-060-130	IB-1410-060-130	IB-1414-060-130	IB-1610-060-130	IB-1614-060-130	IB-1812-060-130
	IB-1210-060-140	IB-1214-060-140	IB-1410-060-140	IB-1414-060-140	IB-1610-060-140	IB-1614-060-140	IB-1812-060-140
	IB-1210-060-150	IB-1214-060-150	IB-1410-060-150	IB-1414-060-150	IB-1610-060-150	IB-1614-060-150	IB-1812-060-150
	IB-1210-060-160	IB-1214-060-160	IB-1410-060-160	IB-1414-060-160	IB-1610-060-160	IB-1614-060-160	IB-1812-060-160
	IB-1210-060-170	IB-1214-060-170	IB-1410-060-170	IB-1414-060-170	IB-1610-060-170	IB-1614-060-170	IB-1812-060-170

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011554 de 14 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia						
	IB-1210-080-080	IB-1214-080-080	IB-1410-080-080	IB-1414-080-080	IB-1610-080-080	IB-1614-080-080	IB-1812-080-080
	IB-1210-080-110	IB-1214-080-110	IB-1410-080-110	IB-1414-080-110	IB-1610-080-110	IB-1614-080-110	IB-1812-080-110
	IB-1210-080-120	IB-1214-080-120	IB-1410-080-120	IB-1414-080-120	IB-1610-080-120	IB-1614-080-120	IB-1812-080-120
	IB-1210-080-130	IB-1214-080-130	IB-1410-080-130	IB-1414-080-130	IB-1610-080-130	IB-1614-080-130	IB-1812-080-130
	IB-1210-080-140	IB-1214-080-140	IB-1410-080-140	IB-1414-080-140	IB-1610-080-140	IB-1614-080-140	IB-1812-080-140
	IB-1210-080-150	IB-1214-080-150	IB-1410-080-150	IB-1414-080-150	IB-1610-080-150	IB-1614-080-150	IB-1812-080-150
	IB-1210-080-160	IB-1214-080-160	IB-1410-080-160	IB-1414-080-160	IB-1610-080-160	IB-1614-080-160	IB-1812-080-160
	IB-1210-080-170	IB-1214-080-170	IB-1410-080-170	IB-1414-080-170	IB-1610-080-170	IB-1614-080-170	IB-1812-080-170
	IB-1210-100-100	IB-1214-100-100	IB-1410-100-100	IB-1414-100-100	IB-1610-100-100	IB-1614-100-100	IB-1812-100-100
	IB-1210-100-130	IB-1214-100-130	IB-1410-100-130	IB-1414-100-130	IB-1610-100-130	IB-1614-100-130	IB-1812-100-130
	IB-1210-100-140	IB-1214-100-140	IB-1410-100-140	IB-1414-100-140	IB-1610-100-140	IB-1614-100-140	IB-1812-100-140
	IB-1210-100-150	IB-1214-100-150	IB-1410-100-150	IB-1414-100-150	IB-1610-100-150	IB-1614-100-150	IB-1812-100-150
	IB-1210-100-160	IB-1214-100-160	IB-1410-100-160	IB-1414-100-160	IB-1610-100-160	IB-1614-100-160	IB-1812-100-160
	IB-1210-100-170	IB-1214-100-170	IB-1410-100-170	IB-1414-100-170	IB-1610-100-170	IB-1614-100-170	IB-1812-100-170
	IB-1210-120-120	IB-1214-120-120	IB-1410-120-120	IB-1414-120-120	IB-1610-120-120	IB-1614-120-120	IB-1812-120-120
	IB-1210-120-150	IB-1214-120-150	IB-1410-120-150	IB-1414-120-150	IB-1610-120-150	IB-1614-120-150	IB-1812-120-150
	IB-1210-120-160	IB-1214-120-160	IB-1410-120-160	IB-1414-120-160	IB-1610-120-160	IB-1614-120-160	IB-1812-120-160
	IB-1210-120-170	IB-1214-120-170	IB-1410-120-170	IB-1414-120-170	IB-1610-120-170	IB-1614-120-170	IB-1812-120-170
	IB-1212-030-060	IB-1216-030-060	IB-1412-030-060	IB-1416-030-060	IB-1612-030-060	IB-1810-030-060	IB-1814-030-060
	IB-1212-030-070	IB-1216-030-070	IB-1412-030-070	IB-1416-030-070	IB-1612-030-070	IB-1810-030-070	IB-1814-030-070
	IB-1212-030-080	IB-1216-030-080	IB-1412-030-080	IB-1416-030-080	IB-1612-030-080	IB-1810-030-080	IB-1814-030-080
	IB-1212-030-090	IB-1216-030-090	IB-1412-030-090	IB-1416-030-090	IB-1612-030-090	IB-1810-030-090	IB-1814-030-090
	IB-1212-030-100	IB-1216-030-100	IB-1412-030-100	IB-1416-030-100	IB-1612-030-100	IB-1810-030-100	IB-1814-030-100
	IB-1212-030-110	IB-1216-030-110	IB-1412-030-110	IB-1416-030-110	IB-1612-030-110	IB-1810-030-110	IB-1814-030-110
	IB-1212-030-120	IB-1216-030-120	IB-1412-030-120	IB-1416-030-120	IB-1612-030-120	IB-1810-030-120	IB-1814-030-120
	IB-1212-030-130	IB-1216-030-130	IB-1412-030-130	IB-1416-030-130	IB-1612-030-130	IB-1810-030-130	IB-1814-030-130
	IB-1212-030-140	IB-1216-030-140	IB-1412-030-140	IB-1416-030-140	IB-1612-030-140	IB-1810-030-140	IB-1814-030-140
	IB-1212-030-150	IB-1216-030-150	IB-1412-030-150	IB-1416-030-150	IB-1612-030-150	IB-1810-030-150	IB-1814-030-150
	IB-1212-030-160	IB-1216-030-160	IB-1412-030-160	IB-1416-030-160	IB-1612-030-160	IB-1810-030-160	IB-1814-030-160

**RESOLUCIÓN No. 2024011554 de 14 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia						
	IB-1212-030-170	IB-1216-030-170	IB-1412-030-170	IB-1416-030-170	IB-1612-030-170	IB-1810-030-170	IB-1814-030-170
	IB-1212-040-070	IB-1216-040-070	IB-1412-040-070	IB-1416-040-070	IB-1612-040-070	IB-1810-040-070	IB-1814-040-070
	IB-1212-040-080	IB-1216-040-080	IB-1412-040-080	IB-1416-040-080	IB-1612-040-080	IB-1810-040-080	IB-1814-040-080
	IB-1212-040-090	IB-1216-040-090	IB-1412-040-090	IB-1416-040-090	IB-1612-040-090	IB-1810-040-090	IB-1814-040-090
	IB-1212-040-100	IB-1216-040-100	IB-1412-040-100	IB-1416-040-100	IB-1612-040-100	IB-1810-040-100	IB-1814-040-100
	IB-1212-040-110	IB-1216-040-110	IB-1412-040-110	IB-1416-040-110	IB-1612-040-110	IB-1810-040-110	IB-1814-040-110
	IB-1212-040-120	IB-1216-040-120	IB-1412-040-120	IB-1416-040-120	IB-1612-040-120	IB-1810-040-120	IB-1814-040-120
	IB-1212-040-130	IB-1216-040-130	IB-1412-040-130	IB-1416-040-130	IB-1612-040-130	IB-1810-040-130	IB-1814-040-130
	IB-1212-040-140	IB-1216-040-140	IB-1412-040-140	IB-1416-040-140	IB-1612-040-140	IB-1810-040-140	IB-1814-040-140
	IB-1212-040-150	IB-1216-040-150	IB-1412-040-150	IB-1416-040-150	IB-1612-040-150	IB-1810-040-150	IB-1814-040-150
	IB-1212-040-160	IB-1216-040-160	IB-1412-040-160	IB-1416-040-160	IB-1612-040-160	IB-1810-040-160	IB-1814-040-160
	IB-1212-040-170	IB-1216-040-170	IB-1412-040-170	IB-1416-040-170	IB-1612-040-170	IB-1810-040-170	IB-1814-040-170
	IB-1212-050-080	IB-1216-050-080	IB-1412-050-080	IB-1416-050-080	IB-1612-050-080	IB-1810-050-080	IB-1814-050-080
	IB-1212-050-090	IB-1216-050-090	IB-1412-050-090	IB-1416-050-090	IB-1612-050-090	IB-1810-050-090	IB-1814-050-090
	IB-1212-050-100	IB-1216-050-100	IB-1412-050-100	IB-1416-050-100	IB-1612-050-100	IB-1810-050-100	IB-1814-050-100
	IB-1212-050-110	IB-1216-050-110	IB-1412-050-110	IB-1416-050-110	IB-1612-050-110	IB-1810-050-110	IB-1814-050-110
	IB-1212-050-120	IB-1216-050-120	IB-1412-050-120	IB-1416-050-120	IB-1612-050-120	IB-1810-050-120	IB-1814-050-120
	IB-1212-050-130	IB-1216-050-130	IB-1412-050-130	IB-1416-050-130	IB-1612-050-130	IB-1810-050-130	IB-1814-050-130
	IB-1212-050-140	IB-1216-050-140	IB-1412-050-140	IB-1416-050-140	IB-1612-050-140	IB-1810-050-140	IB-1814-050-140
	IB-1212-050-150	IB-1216-050-150	IB-1412-050-150	IB-1416-050-150	IB-1612-050-150	IB-1810-050-150	IB-1814-050-150
	IB-1212-050-160	IB-1216-050-160	IB-1412-050-160	IB-1416-050-160	IB-1612-050-160	IB-1810-050-160	IB-1814-050-160
	IB-1212-050-170	IB-1216-050-170	IB-1412-050-170	IB-1416-050-170	IB-1612-050-170	IB-1810-050-170	IB-1814-050-170
	IB-1212-060-060	IB-1216-060-060	IB-1412-060-060	IB-1416-060-060	IB-1612-060-060	IB-1810-060-060	IB-1814-060-060
	IB-1212-060-090	IB-1216-060-090	IB-1412-060-090	IB-1416-060-090	IB-1612-060-090	IB-1810-060-090	IB-1814-060-090
	IB-1212-060-100	IB-1216-060-100	IB-1412-060-100	IB-1416-060-100	IB-1612-060-100	IB-1810-060-100	IB-1814-060-100
	IB-1212-060-110	IB-1216-060-110	IB-1412-060-110	IB-1416-060-110	IB-1612-060-110	IB-1810-060-110	IB-1814-060-110
	IB-1212-060-120	IB-1216-060-120	IB-1412-060-120	IB-1416-060-120	IB-1612-060-120	IB-1810-060-120	IB-1814-060-120
	IB-1212-060-130	IB-1216-060-130	IB-1412-060-130	IB-1416-060-130	IB-1612-060-130	IB-1810-060-130	IB-1814-060-130
	IB-1212-060-140	IB-1216-060-140	IB-1412-060-140	IB-1416-060-140	IB-1612-060-140	IB-1810-060-140	IB-1814-060-140

**RESOLUCIÓN No. 2024011554 de 14 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia						
	IB-1212-060-150	IB-1216-060-150	IB-1412-060-150	IB-1416-060-150	IB-1612-060-150	IB-1810-060-150	IB-1814-060-150
	IB-1212-060-160	IB-1216-060-160	IB-1412-060-160	IB-1416-060-160	IB-1612-060-160	IB-1810-060-160	IB-1814-060-160
	IB-1212-060-170	IB-1216-060-170	IB-1412-060-170	IB-1416-060-170	IB-1612-060-170	IB-1810-060-170	IB-1814-060-170
	IB-1212-080-080	IB-1216-080-080	IB-1412-080-080	IB-1416-080-080	IB-1612-080-080	IB-1810-080-080	IB-1814-080-080
	IB-1212-080-110	IB-1216-080-110	IB-1412-080-110	IB-1416-080-110	IB-1612-080-110	IB-1810-080-110	IB-1814-080-110
	IB-1212-080-120	IB-1216-080-120	IB-1412-080-120	IB-1416-080-120	IB-1612-080-120	IB-1810-080-120	IB-1814-080-120
	IB-1212-080-130	IB-1216-080-130	IB-1412-080-130	IB-1416-080-130	IB-1612-080-130	IB-1810-080-130	IB-1814-080-130
	IB-1212-080-140	IB-1216-080-140	IB-1412-080-140	IB-1416-080-140	IB-1612-080-140	IB-1810-080-140	IB-1814-080-140
	IB-1212-080-150	IB-1216-080-150	IB-1412-080-150	IB-1416-080-150	IB-1612-080-150	IB-1810-080-150	IB-1814-080-150
	IB-1212-080-160	IB-1216-080-160	IB-1412-080-160	IB-1416-080-160	IB-1612-080-160	IB-1810-080-160	IB-1814-080-160
	IB-1212-080-170	IB-1216-080-170	IB-1412-080-170	IB-1416-080-170	IB-1612-080-170	IB-1810-080-170	IB-1814-080-170
	IB-1212-100-100	IB-1216-100-100	IB-1412-100-100	IB-1416-100-100	IB-1612-100-100	IB-1810-100-100	IB-1814-100-100
	IB-1212-100-130	IB-1216-100-130	IB-1412-100-130	IB-1416-100-130	IB-1612-100-130	IB-1810-100-130	IB-1814-100-130
	IB-1212-100-140	IB-1216-100-140	IB-1412-100-140	IB-1416-100-140	IB-1612-100-140	IB-1810-100-140	IB-1814-100-140
	IB-1212-100-150	IB-1216-100-150	IB-1412-100-150	IB-1416-100-150	IB-1612-100-150	IB-1810-100-150	IB-1814-100-150
	IB-1212-100-160	IB-1216-100-160	IB-1412-100-160	IB-1416-100-160	IB-1612-100-160	IB-1810-100-160	IB-1814-100-160
	IB-1212-100-170	IB-1216-100-170	IB-1412-100-170	IB-1416-100-170	IB-1612-100-170	IB-1810-100-170	IB-1814-100-170
	IB-1212-120-120	IB-1216-120-120	IB-1412-120-120	IB-1416-120-120	IB-1612-120-120	IB-1810-120-120	IB-1814-120-120
	IB-1212-120-150	IB-1216-120-150	IB-1412-120-150	IB-1416-120-150	IB-1612-120-150	IB-1810-120-150	IB-1814-120-150
	IB-1212-120-160	IB-1216-120-160	IB-1412-120-160	IB-1416-120-160	IB-1612-120-160	IB-1810-120-160	IB-1814-120-160
	IB-1212-120-170	IB-1216-120-170	IB-1412-120-170	IB-1416-120-170	IB-1612-120-170	IB-1810-120-170	IB-1814-120-170
<b>SilverFlow TM Internal</b>	PS-C-06030S	PS-C-07030S	PS-C-08030S	PS-C-10030S	PS-C-12030S		
	PS-C-06040S	PS-C-07040S	PS-C-08040S	PS-C-10040S	PS-C-12040S		
	PS-C-06050S	PS-C-07050S	PS-C-08050S	PS-C-10050S	PS-C-12050S		
	PS-C-06060S	PS-C-07060S	PS-C-08060S	PS-C-10060S	PS-C-12060S		
	PS-C-06080S	PS-C-07080S	PS-C-08080S	PS-C-10080S	PS-C-12080S		
	PS-C-06100S	PS-C-07100S	PS-C-08100S	PS-C-10100S	PS-C-12100S		
	PS-C-06030L	PS-C-07030L	PS-C-08030L	PS-C-10030L	PS-C-12030L		
	PS-C-06040L	PS-C-07040L	PS-C-08040L	PS-C-10040L	PS-C-12040L		

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011554 de 14 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia				
Iliac Stent Graft (IISG) System	PS-C-06050L	PS-C-07050L	PS-C-08050L	PS-C-10050L	PS-C-12050L
	PS-C-06060L	PS-C-07060L	PS-C-08060L	PS-C-10060L	PS-C-12060L
	PS-C-06080L	PS-C-07080L	PS-C-08080L	PS-C-10080L	PS-C-12080L
	PS-C-06100L	PS-C-07100L	PS-C-08100L	PS-C-10100L	PS-C-12100L
	PS-C-06030XL	PS-C-07030XL	PS-C-08030XL	PS-C-10030XL	PS-C-12030XL
	PS-C-06040XL	PS-C-07040XL	PS-C-08040XL	PS-C-10040XL	PS-C-12040XL
	PS-C-06050XL	PS-C-07050XL	PS-C-08050XL	PS-C-10050XL	PS-C-12050XL
	PS-C-06060XL	PS-C-07060XL	PS-C-08060XL	PS-C-10060XL	PS-C-12060XL
	PS-C-06080XL	PS-C-07080XL	PS-C-08080XL	PS-C-10080XL	PS-C-12080XL
	PS-C-06100XL	PS-C-07100XL	PS-C-08100XL	PS-C-10100XL	PS-C-12100XL

**VIDA UTIL:** 3 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20251575  
**RADICACIÓN No.:** 20231079595  
**FECHA DE RADICACION:** 29/03/2023

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Se aprueban etiquetas del fabricante radicado. No. 20231079595 radicado inicial y del importador con radicado 20231322002 respuesta a auto.

**ARTICULO SEGUNDO.** - 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 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 TERCERO.** - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 14 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: msobrinom, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina\_varios