

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020375 de 8 de Mayo 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 escrito No. 20231142784 de 30 de mayo de 2023 el doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ actuando como apoderado de la empresa CORCYM S.R.L. solicito Registro Sanitario para el producto; PROTESIS VALVULARES CARDÍACAS MECANICAS CARBOMEDICS / CARBOMEDICS PROSTHETIC HEART VALVES- PROTESIS VALVULARES CARDÍACAS MECANICAS CARBOMEDICS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto. No. 2023010482 de fecha de 13 de octubre 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. *Aportar formulario corregido en el sentido ajustar los componentes y la composición cualitativa acorde a sus componentes o partes y el material específico de fabricación o composición para cada una, toda vez que se evidencia información que no fue diligenciada en el formulario folio (52 a 53) ejemplo: Componente: Calibradores Composición: Polifenilsulfona, Nitinol, Componente: Mango UNI/ Composición: Titanio, punta: de acero inoxidable Eje: Nitinol, Tornillo: titanio Componente: Probador de Valvas Composición: Poliuretano.*
2. *Se solicita anexar la documentación (folios) de las indicaciones de uso del producto PROTESIS VALVULARES CARDÍACAS MECANICAS CARBOMEDICS en de la descripción del producto presentada folios (33 a 82) en donde esta debe ser coincidente con la descrita en el formulario, toda vez que esta información se encuentra dentro de los insertos del producto folio (738-739), pero no en la descripción de este.*
3. *Realizar aclaración si la vida útil descrita en el formulario (5 años), en las referencias declaradas comparten la misma vida útil, o si por el contrario varía en (años) para unas y otras, así como las referencias que son estériles de las que no, si este fuese el caso se debe realizar esta aclaración en el ítem de observaciones del formulario toda vez que se evidencia en el folio (739) "Todos los instrumentos reutilizables deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso (En la hoja ilustrativa incluida en el envase de los accesorios se detallan las instrucciones de limpieza y esterilización de los accesorios)", lo anterior de conformidad al decreto 4725 de 2005 literal d).*
4. *Complementar y anexar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad, genotoxicidad, implantación). Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario, toda vez que no se evidencia las pruebas de materiales del dispositivo como : carbono pirolítico, Aleación isotrópica de carbono y silicio, Nitinol, PET (tereftalato de polietileno) Teflón (PTFE), que garanticen la seguridad del dispositivo en pacientes, dicho lo anterior se solicita anexar el resumen de estos estudios en idioma castellano acorde al artículo 49 y 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005.*
5. *Verificado el Certificado de Venta Libre aportado, se observa que lo acompaña un apostille correspondiente a la firma de funcionario diferente al que suscribe el documento presentado (CVL), por tanto, no se acredita en debida forma el requisito contemplado en el artículo 44 del Decreto 4725 de 2005 en concordancia con la Convención de la Haya (Ley 455 de 1998), Resolución 1959 de 2020. Por tanto, deberá aportar apostille del suscriptor de los Certificados de Venta Libre (Marco Musella) que pretenda hacer valer con su correspondiente traducción oficial, lo anterior, por cuanto el propósito del apostille es el de certificar la autenticidad de la firma de un servidor público en*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020375 de 8 de Mayo 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.

*ejercicio de sus funciones y la calidad en que el signatario haya actuado, para que el documento surta plenos efectos legales en Colombia.*

Que mediante Radicado No. 20241067746 de 19 de marzo de 2024 el doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ actuando como apoderado de la empresa CORCYM S.R.L aporta respuesta al requerimiento No. No. 2023010482 de fecha de 13 de octubre 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. 2023010482 de fecha de 13 de octubre de 2023 por cuanto:

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

Para dar cumplimiento al punto (2) Anexa descripción técnica del producto donde se evidencia las indicaciones de uso coincidentes con la información descrita en el formulario de solicitud. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto

Para dar cumplimiento al punto (3) Se aclara por parte del fabricante la vida útil del producto la cual corresponde a 5 años, así mismo se aclara en las observaciones del producto cuales referencias son esteriles y cuáles accesorios reutilizables suministrados no esteriles. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Allega aclaración parte del fabricante, en la que confirma que las válvulas cardiacas sus componentes o materiales, fueron sujetos a ensayos de biocompatibilidad para evaluar los efectos biológicos, de acuerdo con los estándares ISO 10993, así como se aclara que el resumen de estos estudios en la documentación inicial y en donde se aporta la traducción y el resumen de los materiales carbono pirolítico, aleación isotrópica de carbono y silicio, Nitinol, PET (tereftalato de polietileno) y el Teflón (PTFE) Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Anexa apostille del Certificado de Venta Libre correspondiente a la firma del funcionario que suscribe el documento con su traducción oficial, certificando la autenticidad de la firma. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 para acceder a la petición, en este sentido, 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:** PROTESIS VALVULARES CARDÍACAS MECANICAS CARBOMEDICS / CARBOMEDICS PROSTHETIC HEART VALVES/PROTESIS VALVULARES CARDÍACAS MECANICAS CARBOMEDICS  
**MARCA:** CARBOMEDICS, CARBOMEDICS STANDARD, CARBOMEDICS ORBIS, CARBOMEDICS REDUCED, CARBOMEDICS SUPRA-ANNULAR TOP HAT, CARBOMEDICS OPTIFORM  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0028724  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020375 de 8 de Mayo 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.

**TITULAR:** CORCYM S.R.L. con domicilio en ITALIA  
**FABRICANTE:** CORCYM S.R.L. con domicilio en ITALIA  
**IMPORTADOR:** ARROW MEDICAL S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA  
**ACONDICIONADOR:** ARROW MEDICAL S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO  
**RIESGO:** III  
**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Valvas CPHV	recubrimiento de carbono pirolítico (que contiene 5-14 % en peso de silicio) sobre un sustrato de grafito impregnado de tungsteno.
Orificio CPHV	Carbón pirolítico que contiene de 5 a 14 % en peso de silicio
Anillo de refuerzo	Aleación de titanio de grado implantable (Ti-6Al-4V ELI)
Revestimiento de pirolita	Aleación isotrópica de carbono y silicio
Anillos de bloqueo	Aleación de titanio de grado implantable (Ti-6Al-4V ELI)
Cable de Bloqueo	Nitinol
Ensamble Borde de Sutura	Material de tejido aterciopelado simple de PET (tereftalato de polietileno) sobre un anillo de refuerzo metálico. Carbón turboestrático (Carbofilm™). Teflón (PTFE)
Calibradores	Polifenilsulfona, Nitinol
Mango UNI / Mango UNI extendido	Mango y tornillo: Titanio, punta: acero inoxidable AISI 316, Eje: Nitinol
Probador de valvas	Poliuretano
Bandeja de esterilización	Cuerpo y tapa: Polifenilsulfona, Alfombrilla: goma de silicona

**USO:** LA PRÓTESIS VALVULAR CARBOMEDICS ESTÁ DESTINADA A UTILIZARSE COMO VÁLVULA DE REEMPLAZO EN PACIENTES CON UNA VÁLVULA AÓRTICA MITRAL DETERIORADA, DAÑADA O QUE NO FUNCIONE BIEN.

ESTE DISPOSITIVO TAMBIÉN PUEDE UTILIZARSE PARA REEMPLAZAR UNA PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA O MITRAL PREVIAMENTE IMPLANTADA. LA VÁLVULA STANDARD AÓRTICA DE CARBOMEDICS, LA VÁLVULA REDUCED AÓRTICA, LA VÁLVULA SUPRA-ANNULAR AÓRTICA (TOP HAT) Y LA VÁLVULA ORBIS AÓRTICA ESTÁN INDICADAS PARA EL REEMPLAZO DE LA VÁLVULA AÓRTICA. LA VÁLVULA STANDARD MITRAL DE CARBOMEDICS, LA VÁLVULA ORBIS MITRAL Y LA VÁLVULA OPTIFORM MITRAL ESTÁN INDICADAS PARA EL REEMPLAZO DE LA VÁLVULA MITRAL.

LOS MODELOS DE PRÓTESIS VALVULARES AÓRTICA DE CARBOMEDICS ESTÁN INDICADOS PARA SU USO EN:

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020375 de 8 de Mayo 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.

- LOS PACIENTES QUE PADECEN UNA CARDIOPATÍA DE LA VÁLVULA AÓRTICA, ES DECIR, UNA CONDICIÓN QUE IMPLICA LA OBSTRUCCIÓN DE LA VÁLVULA AÓRTICA O ESTENOSIS; FUGA DE LA VÁLVULA AÓRTICA, CONOCIDA COMO REGURGITACIÓN, INCOMPETENCIA O INSUFICIENCIA; Y COMBINACIONES DE AMBAS;
- PACIENTES CON UNA PRÓTESIS DE VÁLVULA AÓRTICA PREVIAMENTE IMPLANTADA QUE YA NO FUNCIONA ADECUADAMENTE Y DEBE REEMPLAZARSE.

LOS MODELOS DE PRÓTESIS VALVULARES MITRAL DE CARBOMEDICS ESTÁN INDICADOS PARA SU USO EN:

- LOS PACIENTES QUE PADECEN UNA CARDIOPATÍA DE LA VÁLVULA MITRAL, ES DECIR, UNA CONDICIÓN QUE IMPLICA LA OBSTRUCCIÓN DE LA VÁLVULA MITRAL O ESTENOSIS; FUGA DE LA VÁLVULA MITRAL, CONOCIDA COMO REGURGITACIÓN, INCOMPETENCIA O INSUFICIENCIA; Y COMBINACIONES DE AMBAS;
- PACIENTES CON UNA PRÓTESIS DE VÁLVULA MITRAL PREVIAMENTE IMPLANTADA QUE YA NO FUNCIONA ADECUADAMENTE Y DEBE REEMPLAZARSE.

**PRESENTACIONES**

**COMERCIALES:**

UNIDAD

**OBSERVACIONES:**

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

Familia	Código, Modelo o Referencia
<b>Carbomedics Standard Aortic</b>	A5-016
	A5-018
	A5-019
	A5-021
	A5-023
	A5-025
	A5-027
	A5-029
	A5-031
<b>Carbomedics Standard Mitral</b>	M7-016
	M7-018
	M7-021
	M7-023
	M7-025
	M7-027
	M7-029
	M7-031

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020375 de 8 de Mayo 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
	M7-033
<b>Carbomedics Reduced Aortic</b>	R5-019
	R5-021
	R5-023
	R5-025
	R5-027
	R5-029
<b>Carbomedics Supra-Annular Aortic (Top Hat)</b>	S5-019
	S5-021
	S5-023
	S5-025
	S5-027
<b>Carbomedics Orbis Aortic</b>	A1-019
	A1-021
	A1-023
	A1-025
	A1-027
	A1-029
	A1-031
<b>Carbomedics Orbis Mitral</b>	M2-021
	M2-023
	M2-025
	M2-027
	M2-029
	M2-031
	M2-033
<b>Carbomedics Optiform Mitral</b>	F7-021
	F7-023
	F7-025
	F7-027
	F7-029
	F7-031
	F7-033

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020375 de 8 de Mayo 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
Related accessories Sizers set	ICV0662
	ICV0663
	ICV0728
	ICV0730
	ICV0867
Related accessories Rotators	ICV0732
	ICV0868
	ICV0950
Related accessories Handle	P0593
Related accessories Rotators	AR-150
	RM-399
Related accessories Sizers set	SAS-200
	VS-200
	VS2-1618
Related accessories Handle	RH-100
	VH-100
Related accesories Extended UNI Handle	ICV1342

LOS CÓDIGOS PERTENECIENTES A LAS FAMILIAS CARBOMEDICS STANDARD AORTIC, CARBOMEDICS STANDARD MITRAL, CARBOMEDICS REDUCED AORTIC, CARBOMEDICS SUPRA-ANNULAR AORTIC (TOP HAT), CARBOMEDICS ORBIS AORTIC, CARBOMEDICS ORBIS MITRAL Y CARBOMEDICS OPTIFORM MITRAL CORRESPONDEN A PRÓTESIS VALVULARES QUE SE SUMINISTRAN ESTÉRILES.

LOS CÓDIGOS PERTENECIENTES A LAS FAMILIAS RELATED ACCESSORIES SIZERS SET, RELATED ACCESSORIES ROTATORS, RELATED ACCESSORIES HANDLE Y RELATED ACCESORIES EXTENDED UNI HANDLE, CORRESPONDEN A ACCESORIOS REUTILIZABLES SUMINISTRADOS NO ESTÉRILES

**VIDA UTIL:** 5 AÑOS  
**EXPEDIENTE No:** 20255933  
**RADICACIÓN No:** 20231142784  
**FECHA DE RADICACION:** 30/05/2023

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Se aprueban etiquetas del fabricante y Sticker del importador con el radicado inicial No. 20231142784..

**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, 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.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020375 de 8 de Mayo 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.

**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 8 días de Mayo 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