

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

RESOLUCIÓN No. 2024030633 de 2 de Julio 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que por medio de escrito con radicado No. 20231188240 del 17 de julio de 2023, el(a) señor(a) Maria Elena Montoya Echeverri actuando como representante legal de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S A S, solicito Registro Sanitario para el producto EDWARDS SAPIEN 3 TRANSCATHETER HEART VALVE / SISTEMA DE VÁLVULA CARDÍACA TRANSCATÉTER EDWARDS SAPIEN 3, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024002530 del 26 de Febrero de 2024, se le informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- 1. Teniendo en cuenta los folios 45 y 53 y etiqueta del importador en el folio 1385 en el cual evidencia que el producto corresponde a un sistema, deberá allegar el formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos con el campo de nombre genérico corregido de la siguiente manera: Sistema de válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3*
- 2. Presentar formato único de diligenciamiento corregido en campo de presentación comercial, teniendo en cuenta que este debe registrar número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado incluyendo la presentación de KIT y SET. Lo anterior se solicita debido a que en este campo se describió como está compuesto el sistema mas no la unidad de venta.*
- 3. Aportar documento en el cual se clare todos aquellos componentes y su composición cualitativa de las partes que componen el sistema, según lo establecido en el artículo 18, literal c) del decreto 4725 de 2005. Así mismo deberá allegar formato único de diligenciamiento de dispositivos con el campo de componentes y composición corregido según la información presentada. Lo anterior se solicita por cuanto en la información aportada en los folios 55-72, no se describe de manera clara la composición para cada una de las partes y en el formulario solo se registra la composición de la válvula.*
- 4. Se evidencia que el "Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve" entre su composición contiene materia de prima de origen animal (Colágeno de bovino), por lo anterior se debe aportar un resumen del Desarrollo y Proceso de extracción de este componente para la fabricación del dispositivo médico, acorde a la familia a declarar en este registro sanitario.*
- 5. Anexar estudios en lo que se demuestre que la materia prima de origen animal: (Colágeno de bovino), puede ser usados para la fabricación de dispositivos médicos para uso humano y se encuentra libre de enfermedades zoonóticas. Lo anterior, según el Artículo 18, literal d) Decreto 4725 de 2005.*

Mediante escrito No. 20241112848 del 08 de mayo de 2024, asociado al radicado inicial No. 20231182182 el(a) señor(a) el(a) señor(a) el(a) señor(a) Maria Elena Montoya Echeverri actuando como representante legal de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S A S, dio respuesta a los requerimientos descritos en el auto No. 2024002530 del 26 de Febrero de 2024

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 por lo cual se emitió el auto No. 2024002530 del 26 de Febrero de 2024 por lo cual allegaron la respuesta a este. En este sentido, se dio cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario por cuánto:

Requerimiento 1: presenta formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos con el campo de nombre genérico corregido de la siguiente manera: Sistema de válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3. Por lo cual la respuesta es **SATISFACTORIA**

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

RESOLUCIÓN No. 2024030633 de 2 de Julio 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Requerimiento 2: Allega formato único de diligenciamiento corregido en campo de presentación comercial, incluyendo la descripción completa del contenido del KIT. Por lo cual la respuesta es **SATISFACTORIA**

Requerimiento 3 presenta documento emitido por el fabricante en el cual se describe todos los componentes y composición cualitativa de las partes que componen el sistema, adicionalmente allega formato único corregido en el campo de componentes y composición. Por lo cual la respuesta es **SATISFACTORIA**

Requerimiento 4. Aporta resumen del Desarrollo y Proceso de extracción de este componente de origen animal para este caso colágeno bovino para la fabricación del dispositivo médico. Por lo cual la respuesta es **SATISFACTORIA**

Requerimiento 5. allegar resumen sobre los controles de abastecimiento de las válvulas de tejido pericárdico de Edwards Lifesciences y la minimización del riesgo de transmisión de encefalopatía espongiforme bovina (BSE). Por lo cual la respuesta es **SATISFACTORIA**

En mérito de lo expuesto, acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO: EDWARDS SAPIEN 3 TRANSCATHETER HEART VALVE / SISTEMA DE VÁLVULA CARDÍACA TRANSCATÉTER EDWARDS SAPIEN 3,

MARCA: Edwards Lifesciences, Edwards SAPIEN 3

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029030**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ATRION MEDICAL PRODUCTS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; EDWARDS LIFESCIENCES (SINGAPORE) PTE LTD con domicilio en SINGAPUR; EDWARDS LIFESCIENCES TECHNOLOGY SARL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): UPS SCS COLOMBIA LTDA SAN DIEGO – PROPIEDAD DE UPS SCS (COLOMBIA) LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA	
VÁLVULA CARDÍACA TRANSCATÉTER SAPIEN 3	POSTE CW, CORTE LÁSER, THV3	CINTA TEJIDA PET 20 mm
	SUBCONJUNTO, FOLLETO, BOVINO TFX, THV3	PERICARDIO BOVINO
	FALDA INTERIOR CW, ALADA	CINTA TEJIDA PET (70 mm)
	MARCO, CW, ESTÉRIL	TUBO, CoCr, MP35N
	FALDA CW, CORTE POR LÁSER, THV3	CINTA TEJIDA PET (70 mm) SUTURA DE FIBRA, PESO MOLECULAR ULTRA ALTO (UHMW), POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (NO ABSORBIBLE),

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

RESOLUCIÓN No. 2024030633 de 2 de Julio 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA	
		HAZ DE FIBRA MULTIFILAMENTO (NO ESTÉRIL), COLOR: BLANCO	
	FALDA DE PVL, CORTE POR LÁSER THV3	CINTA TEJIDA PET (70 mm) HILO DE COSER, PTFE	
	SUTURA, 4/0	SUTURA QUIRÚRGICA RECUBIERTA, TRENZADA, NO ABSORBIBLE, COMPUESTA POR POLIETILEN-TERAFTALATO, TEÑIDA CON D&C GREEN NO.6, RECUBIERTA CON POLIBUTILATO	
	SUBCONJUNTO, CUÑA, VERDE	SUTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE, USP / HILOS VERDES DE POLIÉSTER TRENZADOS / 2-0 USP (3.0 MÉTRICO)	
	ROSCA-PTFE	PTFE	
Kits Commander™ SISTEMA DE ENTREGA DE EDWARDS COMMANDER	PUNTA DE LA NARIZ, COMMANDER	TAPA	PUNTA BLOQUE POLIETER AMIDA SULFATO DE BARIO COLORANTE AMARILLO
		CUERPO	PUNTA BLOQUE POLIETER AMIDA SULFATO DE BARIO COLORANTE AMARILLO
	GLOBO, BANDAS MARCADORAS S3 (BAJO EL GLOBO)		NYLON 12 90% PLATINO 110% IRIDIUM
	PUNTA FLEX, 6 CORTES, NOVAFLEX 4		BLOQUE DE POLIÉTER AMIDA SULFATO DE BARIO COLORANTE AZUL OSCURO
	EJE FLEXIBLE	STENT	ACERO INOXIDABLE
		ANILLO DE TIRAR	ACERO INOXIDABLE
		TIRAR DEL ALAMBRE	ACERO INOXIDABLE
		TRENZA	ACERO INOXIDABLE
		TRANSATLÁNTICO	PTFE
		FORRO, ALAMBRE DE TIRAR	PTFE
		COMPUESTOS DE AMIDA EN BLOQUE DE POLIÉTER	BLOQUE DE POLIÉTER COLORANTE AZUL SULFATO DE BARIO AMIDA
		COMPUESTO NYLON 12	COLORANTE NYLON 12 SULFATO DE BARIO AZUL
	BANDA DE COLOR, 20 mm		COLORANTE BLOQUE DE POLIÉTER AMIDA ROSA
	BANDA DE COLOR, 23 mm		BLOQUE DE POLIÉTER COLORANTE VERDE AMIDA
	BANDA DE COLOR, 26 mm		COLORANTE PÚRPURA AMIDA BLOQUE DE POLIÉTER

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

RESOLUCIÓN No. 2024030633 de 2 de Julio 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	BANDA DE COLOR, 29 mm	COLORANTE NARANJA AMIDA EN BLOQUE DE POLIÉTER
	MUSEROLA	ABS, GRIS FRIO
CONJUNTO DE AGARRE	LLANTA (BASE)	ABS, GRIS FRIO
	NEUMÁTICO (SOBREMOLDEO)	TPU, NEGRO
	CUERPO	ABS, GRIS FRIO
	LENTE, INDICADOR, NF4	POLICARBONATO
	EXTENSIÓN DE TUBO, PU, .070"X.118"	ELASTÓMERO DE POLIURETANO TERMOPLÁSTICO
LLAVE DE PASO, 3 VÍAS, BLANCA	CENTRO	PEAD
	CUERPO	POLICARBONATO
	LUBRICANTE	SILICONA
	COLORANTE MANGO	COLORANTE BLANCO
	CUBIERTA, COMANDANTE 2	ABS, GRIS FRIO
	PERILLA, AJUSTE FINO, COMANDANTE 2	COPOLÍMERO DE ACETAL
	TUERCA DE MARIPOSA	ABS, GRIS FRIO
	ALIVIO DE TENSIÓN	BLOQUE DE POLIÉTER COLORANTE AZUL AMIDA
EJE, GLOBO, COMANDANTE	FIN DISTANTE	BLOQUE DE POLIÉTER COLORANTE AZUL AMIDA
	POST DISTAL A PROXIMAL FINAL A LA SECCIÓN DE TRANSICIÓN	COLORANTE NYLON 12 SULFATO DE BARIO AZUL
	CABLE	ACERO INOXIDABLE 304
	TRANSATLÁNTICO	BLOQUE DE POLIÉTER COLORANTE AZUL SULFATO DE BARIO AMIDA
	MANGA DE PARADA	ACERO INOXIDABLE 304
	BANDAS	TINTA BLANCA
	TRAMO DE TRANSICIÓN AL EXTREMO PROXIMA	NYLON 12 COLORANTE ROSA (20 mm) COLORANTE AZUL (23/26 mm) COLORANTE NARANJA (29 mm)
CONJUNTO, CARGADOR, PELADO	TUBO, CARGADOR, PEEL-AWAY	PTFE
	CUERPO, MECANIZADO, LIMPIADO PAÑ	POLICARBONATO
	TAPA, CARGADOR	POLICARBONATO
CARGADOR Despegable Kits Commander™	CONJUNTO, CARGADOR, PELADO	TUBO, CARGADOR, PEEL-AWAY
	CONJUNTO, CARGADOR, PELADO	CUBO, CARGADOR, MOLDEADO

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

RESOLUCIÓN No. 2024030633 de 2 de Julio 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA	
	TAPA, CARGADOR	POLICARBONATO	
Sheath	CONJUNTO DE EJE, FUNDA, 14F	CONJUNTO DE EJE, FUNDA, 14F	COMPUESTO, POLIURETANO TERMOPLÁSTICO A BASE DE POLIÉTER ALIFÁTICO HDPE AZUL LITE
		TUBO, PUNTA SUAVE, LDPE	POLIETILENO
		FORRO, FUNDA EXP	PTFE
		BANDA MARCADORA C, FUNDA EXPANDIBLE	90% PLATINO / 10% IRIDIO
	SOLAMENTE 9610ES16	TUBO, PROTECCIÓN COEX	HDPE / COLORANTE AZUL / BASO4 / TIO2
		COEX, ALIVIO DE TENSIÓN, FUNDA E	COMPUESTO DE BLOQUE DE POLIÉTER AMIDA, BLOQUE DE POLIÉTER AMIDA / BISMUTO, AZUL
	SOLUCIÓN, RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO	COMNUT, VIVIENDA, CUERPO GRANDE	COPOLÍMERO, PA-FOTO, PA05
			COPOLÍMERO, PVP-FOTO, PV05
			FOTOCROSSLINKER, PR03
			POLIVINILPIRROLIDONA
			ALCOHOL ISOPROPILO
	EXTENSIÓN DEL TUBO, PU	MANGA, CUERPO GRANDE	POLICARBONATO
			ELASTÓMERO DE POLIURETANO TERMOPLÁSTICO
	LLAVE DE PASO, 3 VÍAS, BLANCA	CENTRO	HDPE
CUERPO		POLICARBONATO	
LUBRICANTE		SILICONA	
COLORANTE MANGO		COLORANTE BLANCO	
CARCASA CON AGUJEROS DE SUTURA		POLICARBONATO / TINTA TAMPOGRAFÍA PLATA	
	MANGA, CUERPO GRANDE	POLICARBONATO	
Dilatador	HUB, INTRODUTOR, BO GRANDE	POLICARBONATO	
	INTRODUTOR, FORMADO	LDPE HDPE SULFATO DE BARIO TIO2	
	SOLUCIÓN, RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO	COPOLÍMERO, PA-FOTO, PA05 COPOLÍMERO, PVP-FOTO, PV05 FOTOCROSSLINKER, PR03 POLIVINILPIRROLIDONA ALCOHOL ISOPROPILO	
CRIMPER	MANGO ROTATORIO	MEZCLA DE POLICARBONATO / ABS	
	MANDÍBULA	POM	
	SOPORTE LATERAL	ABS	
	BASE	ABS	

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

RESOLUCIÓN No. 2024030633 de 2 de Julio 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
LAMINADO QUALCRIMP	ESPUMA DE POLIURETANO POLIÉSTER DE CÉLULA ABIERTA	ESPUMA DE POLIURETANO POLIÉSTER. POLIETER URETANO AROMÁTICO (DURÓMETRO 85A).
	POLIETER URETANO AROMÁTICO	POLIETER URETANO AROMÁTICO (DURÓMETRO 85A)
TAPÓN DE CALIDAD	TAPÓN, QUALCRIMP, SAPIEN 3 (20 mm)	COLORANTE POM ROSA
	TAPÓN, QUALCRIMP, SAPIEN 3 (23 mm)	COLORANTE VERDE POM
	TAPÓN, QUALCRIMP, SAPIEN 3 (26 mm)	COLORANTE POM PÚRPURA
	TAPÓN, QUALCRIMP, SAPIEN 3 (29 mm)	COLORANTE POM NARANJA
TAPÓN FINAL	TAPÓN FINAL SAPIEN 3 (20 mm)	COLORANTE POM ROSA
	TAPÓN FINAL SAPIEN 3 (23 mm)	COLORANTE VERDE POM
	TAPÓN FINAL SAPIEN 3 (26 mm)	COLORANTE POM PÚRPURA
	TAPÓN FINAL SAPIEN 3 (29 mm)	COLORANTE POM NARANJA
Dispositivo de inflado Edwards, modelo 96402	MEDIA TUERCA	Nylon (poliamida) Fibra de vidrio Politetrafluoroetileno PTFE
	ENLACES	Fibra de vidrio de nailon (poliamida)
	ÉMBOLO	Fibra de vidrio de nailon (poliamida)
	PISTÓN	Poli (carbonato de bisfenol-A), bisfenol A (BPA), cloruro de metileno
	ALOJAMIENTO	Poli (carbonato de bisfenol-A) Bisfenol A (BPA) Cloruro de metileno
	TRANSPORTADOR	Poli (carbonato de bisfenol-A) Bisfenol A (BPA) Cloruro de metileno
	PASADOR DE PIVOTE	Acero inoxidable
	JUNTA TÓRICA DEL PISTÓN	Terpolímero de etileno-propileno-dieno
	JUNTA TÓRICA DEL MEDIDOR	Terpolímero de etileno-propileno-dieno
	JUNTA TÓRICA DEL CONECTOR LUER	Terpolímero de etileno-propileno-dieno
	ADHESIVO, CURADO UV	Fotoiniciador de amida alifática
	LUBRICANTE	Polidimetilsiloxano
	SOLVENTE PARA UNIÓN DE MANGUERA	#N,N-Dimetilformamida
	ENSAMBLADO DE LA MANGUERA	Poliuretano Nylon (poliamida) Poli (carbonato de bisfenol-A) Bisfenol A (BPA) Cloruro de metileno
	MANGUERA	Poliuretano Nylon (poliamida)
	ROTADOR LUER	Poli (carbonato de bisfenol-A) Bisfenol A (BPA) Cloruro de metileno
INDICADOR	Latón del Almirantazgo Bronce fosforado Acero inoxidable, Copolímero ABS de soldadura sin plomo, Poli	

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

RESOLUCIÓN No. 2024030633 de 2 de Julio 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	(carbonato de bisfenol-A)
MEDIA TUERCA	Nylon (poliamida) Fibra de vidrio Politetrafluoroetileno PTFE
ENLACES	Fibra de vidrio de nailon (poliamida)
ÉMBOLO	Fibra de vidrio de nailon (poliamida)
PISTÓN	Poli (carbonato de bisfenol-A), bisfenol A (BPA), cloruro de metileno
ALOJAMIENTO	Poli (carbonato de bisfenol-A) Bisfenol A (BPA) Cloruro de metileno
TRANSPORTADOR	Poli (carbonato de bisfenol-A) Bisfenol A (BPA) Cloruro de metileno
PASADOR DE PIVOTE	Acero inoxidable
JUNTA TÓRICA DEL PISTÓN	Terpolímero de etileno-propileno-dieno

USOS:

La bioprótesis está diseñada para su uso en pacientes que requieren la sustitución de la válvula cardíaca. El sistema de colocación y los accesorios están destinados a facilitar la colocación de la bioprótesis a través de los accesos transfemoral, transeptal y subclavio/axilar.

INDICACIONES: El sistema de válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 está indicado para su uso en pacientes con cardiopatía por estenosis aórtica calcificada nativa en cualquiera de los niveles de riesgo quirúrgico para una cirugía a corazón abierto. El sistema de válvula cardíaca transcáteter Edwards SAPIEN 3 está indicado para pacientes con enfermedad cardíaca sintomática debido a una falla (estenosis, insuficiencia o una combinación de ambos factores) de una válvula bioprotésica mitral o aórtica quirúrgica o de una válvula bioprotésica transcáteter aórtica que, a juicio de un equipo cardíaco, incluido un cirujano cardíaco, tienen un riesgo alto o mayor en tratamientos quirúrgicos abiertos (es decir, riesgo previsto de mortalidad quirúrgica $\geq 8\%$ a los 30 días, según la puntuación de riesgo de la Sociedad de Cirujanos Torácicos [STS] y otras comorbilidades clínicas no medidas por la calculadora de riesgo de STS).

PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA X 1 UNIDAD COMPUESTA DE 1 KIT (VÁLVULA CARDIACA TRANSCATETER EDWARDS SAPIEN 3, SISTEMA DE COLOCACIÓN EDWARDS COMMANDER, CONJUNTO DE INTRODUTOR EDWARDS ESHEATH, CATETER BALON CARGADOR, ACCESORIO DE AJUSTE CRIMPER, SISTEMA DE JERINGA DE INFLADO Y UN

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIETNES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve	Model: 9600TFX 20 mm, 9600TFX 23 mm, 9600TFX 26 mm, 9600TFX 29 mm
	Reorder No.: 9600TFX20, 9600TFX23, 9600TFX26, 9600TFX29 (9600TFX 20 mm is part of the S3TF320 kit; 9600TFX 23 mm is part of the S3TF323 kit; 9600TFX 26 mm is part of the S3TF326 kit; 9600TFX 29 mm is part of the S3TF329 kit)
	(9600TFX 20 mm is part of the S3TF320 kit;
	9600TFX 23 mm is part of the S3TF323 kit;

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

RESOLUCIÓN No. 2024030633 de 2 de Julio 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
	9600TFX 26 mm is part of the S3TF326 kit; 9600TFX 29 mm is part of the S3TF329 kit)
Edwards Commander Delivery System	Model: 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29 (9610TF20 is part of the S3TF320 kit; 9610TF23 is part of the S3TF323 kit; 9610TF26 is part of the S3TF326 kit; 9610TF29 is part of the S3TF329 kit)
	Model: 9610ES14, 9610ES16 (9610ES14 is part of the S3TF320 kit; 9610ES14 is part of the S3TF323 kit; 9610ES14 is part of the S3TF326 kit; 9610ES16 is part of the S3TF329 kit)
	Model: 9600CR (9600CR is part of the S3TF320; S3TF323, S3TF326, S3TF329 kits)
	Model 96402 (96402 is part of the S3TF320; S3TF323, S3TF326)
Edwards Inflation Device	Model 96406 (96406 is part of the S3TF329 kit)
SAPIEN 3 Commander Kit Models	S3TF320 Kit Contents: 9600TFX, 20mm, 9610ES14, 9610TF20, 9600CR, 96402
	S3TF323 Kit Contents: 9600TFX, 23mm, 9610ES14, 9610TF23, 9600CR, 96402
	S3TF326 Kit Contents: 9600TFX, 26mm, 9610ES14, 9610TF26, 9600CR, 96402
	S3TF329 Kit Contents: 9600TFX, 29mm, 9610ES16, 9610TF29, 9600CR, 96406

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20258944
RADICACIÓN No.: 20231188240
FECHA: 17/07/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. - se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20231188240.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la directora técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024030633 de 2 de Julio 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y 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 2 días de Julio de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios