

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**RESOLUCIÓN No. 2024041032 de 4 de Septiembre 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. 20231280292 de fecha 1 de noviembre de 2023 el doctor SIMON BAENA POSADA actuando en calidad de Apoderado de la empresa: GUANGZHOU EASYCESS MEDICAL CO., LTD para el producto: SISTEMA DE NEUROINTERVENCIONISMO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024006155 de fecha 18 de abril de 2024 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. Una vez verificada la documentación aportada en las indicaciones de uso del producto y la descrita en el formulario, se identifica que para la familia: Catéter de Aspiración Folio (34 y 35) indicaciones de uso: está indicado para su uso en la revascularización de pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo secundario a enfermedad intracraneal oclusiva de vasos grandes (dentro de la carótida interna, los segmentos M1 y M2 cerebral media, las arterias basilares y vertebrales) dentro de las 8 horas posteriores al inicio de los síntomas. Los pacientes que no son elegibles para el activador de plasminógeno de tejido intravenoso (IV t-PA) o que fracasan en la terapia IV t-PA son candidatos para el tratamiento. El Catéter de Aspiración está diseñado para su uso en la extracción/aspiración de émbolos y trombos de la neurovasculatura utilizando el catéter y la bomba. Y para la Familia; Catéter de Acceso Distal Folio (44) Indicaciones de Uso: está indicado para uso intravascular general, incluyendo la vasculatura neuro y periférica. Puede utilizarse para facilitar la introducción de agentes de diagnóstico o dispositivos terapéuticos. No está previsto su uso en arterias coronarias. Conforme a lo anterior se refieren indicaciones de uso diferentes lo cual no es acorde al artículo 28 del decreto 4725 de 2005 el cual cita: "Amparo de varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario. "Los dispositivos médicos con la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica que pertenezcan a un mismo titular y fabricantes que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o que sean empleados en conjunto conformando lo que se puede denominar un sistema o kit, se podrán amparar bajo un sólo registro sanitario según la clase de dispositivo médico", por lo expuesto no se podrá declarar una indicación de uso general, toda vez que estas son diferentes y específicas para las familias: Catéter de Aspiración y Catéter de Acceso Distal se por lo que se deberá solicitar registros sanitarios de manera individual y continuar con una sola de estas familias. A su vez se debe incluir la indicación de uso de la Guía Easytork, como se evidenciada en el folio (56), toda vez que esta hace parte de cualquiera de los "catéteres" Es de aclarar que en el formulario solo se describirá las indicaciones de uso del producto como se indicó líneas atrás.*
- 2. Teniendo en cuenta el punto 1 se solicita aportar Declaración emitida por el fabricante en la que se aclare el nombre del producto y nombre genérico "siendo este descriptivo" al mismo, y acorde a la familia de "Catéter" con el que se continuara el trámite, toda vez que en el CVL aportado folios (8-28) y declaracion de conformidad folios (76-81) no corresponde a lo descrito en el formulario.*
- 3. Teniendo en cuenta el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005, allegar aclaración emitida por el fabricante en la que justifique que el producto corresponde a un SISTEMA, indicando el nombre del producto y nombre genérico del mismo, Cabe señalar, que un sistema es el "conjunto de dispositivos INTERDEPENDIENTES que interactúan entre sí para realizar una actividad, que solo pueden adaptarse al producto al que pertenecen y que ninguno de ellos puede ser reemplazado por otro. Cabe anotar que si alguno de los componentes se puede emplear solo o con otro conjunto de productos ya no se considerado un sistema,*
- 4. Se solicita aportar formulario corregido en los Componentes (partes) y Composicion (material), acorde a la familia con la que se continuará el presente tramite ejemplo: CATETER DE ASPIRACION o CATÉTER DE ACCESO DISTAL. 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. lo anterior acorde al artículo 18 literal c) del decreto 4725 de 2005.*

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**RESOLUCIÓN No. 2024041032 de 4 de Septiembre 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.

5. *Verificado las presentaciones comerciales, descritas en el formulario se solicita realizar corrección de estas, teniendo en cuenta, que se debe registrar número de unidades/contenido, por empaque/envase como el fabricante y/o importador (como se va a vender o comercializar), el producto al mercado, así mismo se solicita se diligenciar en el formulario de la siguiente manera: UNIDAD ESTERIL.*
6. *Adjuntar formulario corregido en el ítem de referencias en donde se excluyan la familia junto con sus referencias y solo dejar las que continúan en el presente trámite.*
7. *Complementar y Aportar las etiquetas de las marcas del producto toda vez que en el formulario se describen: EASYCESS, SPEEDPASS, EASYTORK, pero no se evidencian: SPEEDPASS, EASYTORK dentro de la información aportada folio (744 y 830) etiquetas de fabricante, por lo anterior se solicita aportar un ejemplo de cada una de estas marcas, o por el contrario deberá excluirse las marcas que no hacen parte del dispositivo a declarar en este registro sanitario del formulario.*
8. *Aclarar y realizar corrección del formulario en el Ítem "Vida Útil" toda vez que no es claro a que corresponde 2.5 Años, ejemplo: 2 años y 5 meses, Y a su vez dejar solamente la familia de "Catéter" con la que se continuará el presente trámite en cuenta el punto 1 y 2 del auto.*
9. *Anexar el certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos, toda vez que los Folios aportados (64-75), no se evidencia este documento. Cabe señalar que dicha información debe aportarse en idioma original con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 18 literal d) y Artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.*
10. *Acorde a lo solicitado en el punto 1 y 2 del presente auto, se solicita aportar Sticker del importador: FARMINISTROS SAS en donde se indique nombre de producto y su nombre genérico, nombre y domicilio del importador y número de registro sanitario (espacio), conforme a lo establecido en el artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante radicado No. 20241177624 de fecha 16 de julio de 2024 el doctor SIMON BAENA POSADA actuando en calidad de Apoderado de la empresa: GUANGZHOU EASYCESS MEDICAL CO., LTD aporta respuesta al requerimiento. No. 2024006155 de fecha 18 de abril de 2024

### 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. 2024006155 de fecha 18 de abril de 2024.

Para dar cumplimiento al punto (1) Aporta carta aclaratoria del fabricante, donde especifica la indicación de uso general: Indicación de uso de vasculatura cerebral, adicionalmente el fabricante realiza cambios en el IFU del dispositivo catéter de acceso distal donde está indicado para uso neurovascular. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

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

Para dar cumplimiento al punto (3) Justifica que el producto corresponde a un SISTEMA que interactúan en conjunto de la siguiente forma: Guía Easytork es una guía orientable, para la navegación a través de las vasculaturas, el catéter de acceso distal puede utilizarse para facilitar la introducción de agentes de

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**RESOLUCIÓN No. 2024041032 de 4 de Septiembre 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.

diagnóstico o dispositivos terapéuticos, y el catéter de aspiración está diseñado para su uso en la extracción/aspiración de trombos de la neurovasculatura utilizando el catéter. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Adjunta formulario corregido en los componentes y composiciones. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Anexa formulario corregido en las presentaciones. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) Aporta carta aclaratoria del uso en conjunto de los dispositivos medicos, por cuanto no se excluyen dichas referencias del formulario, adicionalmente el fabricante aclara los dos tipos de catéter. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7) Asocia formulario corregido en las marcas del producto excluyendo SPEEDPASS, EASYTORK y dejando únicamente la marca: EASYCESS. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (8) Adjunta formulario corregido en las marcas del producto excluyendo SPEEDPASS, EASYTORK y dejando únicamente la marca: EASYCESS. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (9) Aclara que Los certificados de análisis enviados por el fabricante se encuentran en el expediente inicial folios (64 a 75), anexa el resumen de los dispositivos en la validación del diseño y pruebas realizadas. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (10) Aporta Sticker del importador corregido en el nombre del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Se aclara que se incluirá en la Observaciones la siguiente afirmación: ESTE PRODUCTO SE ESTERILIZA CON OXIDO DE ETILENO.

Se incluirá también las contraindicaciones del producto acorde a la información aportada en los folios (36) del radicado inicial *Contraindicaciones: El Catéter de Aspiración Speedpass® está contraindicado para la administración de agentes embólicos líquidos, incluidos los que contienen sulfóxido de dimetilo (DMSO) o cianoacrilato de n-butilo (n-BCA) y .folio (44) El Catéter de Acceso Distal está contraindicado para el suministro de agentes embólicos líquidos, incluidos los que contienen dimetilsulfóxido (DMSO) o cianoacrilato de n-butilo (n-BCA).*

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, 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:** SISTEMA DE NEUROINTERVENCIONISMO - THE NEURO-INTERVENTIONAL SYSTEM  
**MARCA:** EASYCESS  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0029421  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** GUANGZHOU EASYCESS MEDICAL CO., LTD con domicilio en CHINA  
**FABRICANTE:** GUANGZHOU EASYCESS MEDICAL CO., LTD con domicilio en CHINA  
**IMPORTADOR:** FARMINISTROS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**ACONDICIONADOR:** FARMINISTROS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**RESOLUCIÓN No. 2024041032 de 4 de Septiembre 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.

**RIESGO:** III

**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CATETER DE ASPIRACION (válvula hemostática, vaina introductora, mandril moldeador)	Capa interna - PTFE trenza y bobina - Acero inoxidable 304V Capa exterior - Rezithane Rx 50A, Tecoflex 80A, Pebax2533, Pebax3533, Pebax 4533, Pebax5533, Pebax7233, EMS Grilamid L25 banda radiopaca - 90%PT 10% Ir Recubrimiento hidrofílico - Poliamida Colorante de extrusión - Transparente / natural o azul
Válvula hemostática	Válvula hemostática - Policarbonato
Vaina introductora	Vaina introductora - PTFE
Mandril moldeador	Mandril moldeador - Acero inoxidable 304
CATETER DE ACCESO DISTAL (Válvula hemostática, funda introductora, mandril de conformación)	Capa interna - PTFE trenza y bobina - Acero inoxidable 304V Capa exterior - Rezithane Rx 50A, Tecoflex 80A, Pebax2533, Pebax3533, Pebax 4533, Pebax5533, Pebax7233, EMS Grilamid L25 banda radiopaca - 90%PT 10% Ir Recubrimiento hidrofílico - Poliamida Colorante de extrusión - Transparente / natural o Purpura
Válvula hemostática	Válvula hemostática - Policarbonato
Vaina introductora	Vaina introductora - PTFE
Mandril moldeador	Mandril moldeador - Acero inoxidable 304
GUIA EASYTORK (Mandril de conformación, Dispositivo de torsión, Herramienta de inserción)	Acero Inoxidable 304V, Aleación en Ni/Ti, bobina con aleación de Pt/Ni, capa de PVP y PTFE
Mandril de conformación	Acero Inoxidable 304, Polipropileno
Dispositivo de torsión	Policarbonato, Acrilonitrilo-Butadieno-Estireno Copolímero, Latón
Herramienta de inserción	Policarbonato, Acero Inoxidable 304

**USOS:**

**EL CATÉTER DE ACCESO DISTAL** ESTÁ INDICADO PARA USO NEUROVASCULAR. PUEDE UTILIZARSE PARA FACILITAR LA INTRODUCCIÓN DE AGENTES DE DIAGNÓSTICO O DISPOSITIVOS TERAPÉUTICOS. NO ESTÁ DISEÑADO PARA SU USO EN ARTERIAS CORONARIAS Y VASCULATURA PERIFÉRICA.

**EL CATÉTER DE ASPIRACIÓN** ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN LA REVASCULARIZACIÓN DE PACIENTES CON ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO AGUDO SECUNDARIO A ENFERMEDAD INTRACRANEAL OCLUSIVA DE VASOS GRANDES (DENTRO DE LA CARÓTIDA INTERNA, LOS SEGMENTOS M1 Y M2 CEREBRAL MEDIA, LAS ARTERIAS BASILARES Y VERTEBRALES) DENTRO DE LAS 8 HORAS POSTERIORES AL INICIO DE LOS SÍNTOMAS. LOS PACIENTES QUE NO SON ELEGIBLES PARA EL ACTIVADOR DE PLASMINÓGENO DE TEJIDO

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**RESOLUCIÓN No. 2024041032 de 4 de Septiembre 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.

INTRAVENOSO (IV T PA) O QUE FRACASAN EN LA TERAPIA IV T PA SON CANDIDATOS PARA EL TRATAMIENTO.

**EL ALAMBRE GUÍA** ESTÁ INDICADA PARA USO INTRAVASCULAR GENERAL, INCLUIDA LA NEUROVASCULATURA Y LA VASCULATURA PERIFÉRICA. LA GUÍA PUEDE ORIENTARSE PARA FACILITAR LA COLOCACIÓN SELECTIVA DE CATÉTERES DIAGNÓSTICOS O TERAPÉUTICOS. ESTE DISPOSITIVO NO ESTÁ DISEÑADO PARA SU USO EN ARTERIAS CORONARIAS.

**PRESENTACIONES  
COMERCIALES:  
OBSERVACIONES:**

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

Familia	Código, Modelo o Referencia
<b>Catéter de aspiración</b>	TAC5F115
	TAC5F125
	TAC5F131
	TAC5F135
	TAC6F115
	TAC6F125
	TAC6F131
	TAC6F135
	TAC5F115S
	TAC5F125S
	TAC5F131S
	TAC5F135S
	TAC6F115S
	TAC6F125S
	TAC6F131S
	TAC6F135S
<b>Catéter de acceso distal</b>	DAC5F115
	DAC5F125
	DAC5F131
	DAC5F135
	DAC6F115
	DAC6F125
	DAC6F131
	DAC6F135
	DAC5F115S
	DAC5F125S
	DAC5F131S
	DAC5F135S
	DAC6F115S
	DAC6F125S
DAC6F131S	

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**RESOLUCIÓN No. 2024041032 de 4 de Septiembre 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
	DAC6F135S
Guía Easytork	CGW14200
	CGW14200S

**CONTRAINDICACIONES:** EL CATÉTER DE ASPIRACIÓN SPEEDPASS® ESTÁ CONTRAINDICADO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE AGENTES EMBÓLICOS LÍQUIDOS, INCLUIDOS LOS QUE CONTIENEN SULFÓXIDO DE DIMETILO (DMSO) O CIANOACRILATO DE N-BUTILO (N-BCA).  
EL CATÉTER DE ACCESO DISTAL ESTÁ CONTRAINDICADO PARA EL SUMINISTRO DE AGENTES EMBÓLICOS LÍQUIDOS, INCLUIDOS LOS QUE CONTIENEN DIMETILSULFÓXIDO (DMSO) O CIANOACRILATO DE N-BUTILO (N-BCA).

**VIDA UTIL:** 2 AÑOS Y 5 MESES: CATÉTER DE ACCESO DISTAL Y CATÉTER DE ASPIRACIÓN  
3 AÑOS GUIA EASYTORK  
ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON OXIDO DE ETILENO

**EXPEDIENTE No.:** 20266629  
**RADICACIÓN No.:** 20231280292  
**FECHA DE RADICACION:** 1/11/20232

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Se aprueban etiquetas del fabricante con radicado No. 20231280292 radicado inicial y del importador con radicado. No. 20241177624 respuesta a 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 4 días de Septiembre 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