

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

RESOLUCIÓN No. 2024042718 de 16 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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 número: 20231262733 del 06 de octubre de 2023, la Doctora Natalie Hayes, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa LOMBARD MEDICAL LIMITED., solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto Aorfix AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex Low Profile Delivery System/ Sistema de Injerto de Stent Endovascular, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2024005424 del 10 de Abril de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- “1. Allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido, en el sentido de adicionar la información en la sección de componentes y composición, especificando cada parte que compone el dispositivo médico con su respectiva composición o material, teniendo en cuenta cada referencias mencionada desglosando siglas o abreviaturas, concentraciones, cantidades y/o porcentajes, por ejemplo COMPONENTE: AGUJA, COMPOSICION: ACERO, lo anterior debido a que se evidencia en el formulario aportado una lista de componentes y composición pero no es claro de que material esta hecho cada componente, adicionalmente debe allegar información emitida por el fabricante donde se evidencien todos los componentes y composición del producto según las referencias que desea amparar, de tal manera que coincida la información del formulario con la documentación que aporte con la respuesta de auto . Lo anterior, de conformidad del literal c) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
- 2. Allegar ampliación de las pruebas de evaluación biológica del producto, en el sentido de aportar estudios de Toxicidad Subaguda, Toxicidad crónica y Carcinogenicidad con su respectiva traducción al castellano. 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. Cabe señalar que la información en mención se acepta en idioma original con una traducción del resumen del mismo. Lo anterior teniendo en cuenta que no se evidencian dichas pruebas.*
- 3. Allegar formulario corregido en cuanto a la presentación comercial toda vez que esta corresponde al número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado, en este sentido deberá indicar en este ítem la presentación comercial "CAJA POR UNIDAD" como se visualiza en el folio 47 de la documentación aportada.”*

Que mediante escrito No. 20241194235 del 01 de agosto de 2024, la Doctora Natalie Hayes, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa LOMBARD MEDICAL LIMITED., allega respuesta al requerimiento No. 2024005424 del 10 de Abril de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnica para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2024005424 del 10 de Abril de 2024., siendo satisfactorio por cuanto:

Para el punto 1, allega comunicación emitida por el fabricante sobre componentes y composición en inglés con traducción al castellano, y se adjunta formulario corregido.

Para el punto 2, allega evidencia científica publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relaciona la evaluación biológica del Poliester, Nitinol y Tantalio.

Para el punto 3, allega la información y allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido, en el sentido de adicionar la información en la sección de componentes y composición especificando las partes que componen el dispositivo médico, teniendo en cuenta cada referencia mencionada y su respectiva composición o material.

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

RESOLUCIÓN No. 2024042718 de 16 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

Adicionalmente, se indica en las observaciones del artículo primero de la presente resolución el método de esterilización OXIDO DE ETILENO.

En mérito a lo expuesto, acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, 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: AORFIX™ AAA FLEXIBLE STENT GRAFT SYSTEM WITH INTELLIFLEX™ LOW PROFILE DELIVERY SYSTEM/SISTEMA DE INJERTO DE STENT ENDOVASCULAR
MARCA: Aorfix, IntelliFlex y Lombard Medical
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029498**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LOMBARD MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
FABRICANTE(S): LOMBARD MEDICAL LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES): MICROPORT COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SEFARCOL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA	
Sistema de Injerto de Stent Endovascular Aorfix AAA	Endoinjerto	Tejido de respaldo terminado	100% Poliester
		Stent, Anclas, Manga (Escalera del cuerpo, Espiral, Púa electropulida)	Nitinol
		Marcadores radiopacos	Tantalio
		Suturas	Poliester
	Cateter de liberación (Sistema de liberación)	Agarre proximal	PC/ABS CYCOLOY (policarbonato/acrilonitrilo butadieno estireno)
		Control de implementación	EPI/PS NORYL 731A (polisacárido-epiclorhidrina (PS-EPI)
		Control de vaina	EPI+PS NORYL 731A polisacárido-epiclorhidrina (PS-EPI)
		Anillo de bloqueo de control de funda	EPI/PS NORYL 731A polisacárido-epiclorhidrina (PS-EPI)
		Base	PC/ABS CYCOLOY (policarbonato/acrilonitrilo butadieno estireno)
		Parte inferior del cuerpo distal	PC/ABS CYCOLOY (policarbonato/acrilonitrilo butadieno estireno)
		Parte superior del cuerpo distal	PC/ABS CYCOLOY (policarbonato/acrilonitrilo butadieno estireno)
		Anillo de bayoneta	PC/ABS CYCOLOY (policarbonato/acrilonitrilo butadieno estireno)
		Anillo de reposicionamiento	EPI/PS NORYL 731A polisacárido-epiclorhidrina (PS-EPI)
Llave	ACETAL, HOSTAFORM		
Resorte de llave de	ACERO INOXIDABLE (SERIE 302)		

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

RESOLUCIÓN No. 2024042718 de 16 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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
	bayoneta	
	Reposicionador de la cubierta	PC/ABS CYCOLOY (policarbonato/acrilonitrilo butadieno estireno)
	Cable de liberación	Nitinol
	Desconexión del cable	EPI/PS, NORYL 731 polisacárido-epiclorhidrina (PS-EPI)
	Válvula	SILICONA,
	Trinquete	ACETAL, HOSTAFORM
	Parte posterior del cuerpo de la válvula	PC/ABS CYCOLOY (policarbonato/acrilonitrilo butadieno estireno)
	Anillo de liberación	EPI/PS NORYL 731A polisacárido-epiclorhidrina (PS-EPI)
	Mecanismo Y	Nitinol
	Sudario contralateral	PC/ABS CYCOLOY (policarbonato/acrilonitrilo butadieno estireno)
	Enchufe de lumen	LSR BLUESTAR 4360, 60 ORILLA A
	Varilla de bloqueo	Acero inoxidable 304
	Seguidor del hilo	ACETAL, HOSTAFORM MT8R02 NATURAL
	Tubo de contrainjerto	Acero inoxidable 304
	Ojal del tubo de lavado	LSR BLUESTAR 4360, 60 ORILLA A
	Retenedor de válvula	PC/ABS Cycloy (policarbonato/acrilonitrilo butadieno estireno)
	Alivio de manchas de funda	PEBAX 4033 (amida en bloque de poliéter)
	Conjunto de tubo central	Acero inoxidable SS 304, PTFE (politetrafluoroetileno), PET (Tereftalato de polietileno), POLICARBONATO (PC), MAKROLON 2458
	Conjunto de tubo contracentro	Acero inoxidable SS 304, PTFE (politetrafluoroetileno), PET (Tereftalato de polietileno), POLICARBONATO (PC), MAKROLON 2458
	Conjunto de funda 18F	PTFE [poli(1,1,2,2-tetrafluoroetileno)], Pebax 35D, PEBAX 72D COLOR PANTONE 299C y Natural, PC, MACKROLON 2458, ALEACIÓN DE PLATINO-IRIDIO, FOTOREACTIVO, Alambres trenzados de acero inoxidable de COPOLÍMERO DE POLIVINILPIRROLIDONA 304SS, Grillamid TR55 LX, Tecothane TT 1085A, revestimiento hidrófilo Harmony
	Conjunto de funda 20F	PTFE Pebax 35D, PEBAX 72D Color Natural PC, MACKROLON 2458 ALEACIÓN DE PLATINO IRIDIO, COPOLÍMERO DE POLIVINILPIRROLIDONA FOTOREACTIVA Alambres trenzados de acero inoxidable 304SS, Grillamid TR55 LX, Tecothane TT 1085A, revestimiento hidrófilo Harmony
	Revestimiento de EPTFE	EPTFE (politetrafluoroetileno expandido)

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

RESOLUCIÓN No. 2024042718 de 16 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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
	Chaqueta de varilla de retención 20F SS	Acero inoxidable 304
	Chaqueta de varilla de retención 18F SS	Acero inoxidable 304
	Conjunto Luer de lavado	PC, HDPE (Polietileno de alta densidad) - Policarbonato - Grado de radiación - Resistente a lípidos
	Tubo de captura	PEEK (Poliéter Éter Cetona)
	DILATADOR 18F	BUJE POLIPROPILENO EJE PE (75% LD, 25% HD) CON 20% SULFATO DE BARIO
	DILATADOR 20F	BUJE POLIPROPILENO EJE PE (75% LD, 25% HD) CON 20% SULFATO DE BARIO
	Superior distal principal	PC/ABS CYCOLOY
	Parte inferior distal principal	PC/ABS CYCOLOY
	Conector de punta SS 18F	Acero inoxidable 304
	Conector de punta SS 20F	Acero inoxidable 304
	PUNTA FLEXIBLE PARA TORNILLO 18F	PELLETANO, 2363 65D Negro, USP Clase VI, BA SO 20%
	PUNTA FLEXIBLE PARA TORNILLO 20F	PELLETHANE 2363 65D Negro USP Clase VII BA SO 20%
	Retenedor de tapón de luz	EPI/PS NORYL 731A
	Conjunto de tubo central HBB 24	Acero inoxidable SS 304, PTFE (politetrafluoroetileno), PET (Tereftalato de polietileno), POLICARBONATO (PC), MAKROLON 2458
	Conjunto de tubo central HBB 27	Acero inoxidable SS 304, PTFE (politetrafluoroetileno), PET (Tereftalato de polietileno), POLICARBONATO (PC), MAKROLON 2458
	Cable de liberación de nitinol 3000 mm	Nitinol
	TUBO DE SOPORTE	PEEK (Poliéter Éter Cetona)
	Envoltura retráctil de tubo de conrainjerto	POLIESTER
	Extrusión de varilla de retención: conjunto de anclaje 18F	PC, MAKROLON (POLICARBONATO)
	Extrusión de varilla de retención: conjunto de anclaje 20F	PC, MAKROLON (POLICARBONATO)
	Conexión del tubo de conrainjerto, del conector flexible de punta a punta y de la funda a la varilla de retención	LOCTITA 4061
	Fluido de silicona	Fluido de silicona

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

RESOLUCIÓN No. 2024042718 de 16 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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
	Parte de la varilla de retención	Adhesivo UV LOCTITE
	Se utiliza para fabricar el tubo central y el conjunto de funda.	Adhesivo Loctite

USOS:

AORFIX™ ESTÁ INDICADO PARA:
EL TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE ANEURISMAS AÓRTICO ABDOMINAL INFRARRENAL, ILÍACO Y AORTOILÍACO ABDOMINALES CON ÁNGULOS DE CUELLO PERIRRENAL DE HASTA 90 GRADOS, INCLUIDOS:
DIÁMETROS DE LA ZONA DE APOYO DEL CUELLO AÓRTICO DE 19 MM A 29 MM
ZONA DE APOYO ILÍACA COMÚN DE 9 MM A 19 MM

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

UNIDAD Y MUESTRA GRATIS)CAJA POR UNIDAD)

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO AMAPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
CL-64-18	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-64-16	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-64-14	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-64-12	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-64-10	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-56-20	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-56-18	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-56-16	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-64-20	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-73-10	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-81-14	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-81-12	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-81-10	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-73-20	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-73-18	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-73-16	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg

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

RESOLUCIÓN No. 2024042718 de 16 de Septiembre de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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
	System - Contralateral Leg
CL-73-14	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-73-12	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-56-14	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-56-12	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-56-10	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-106-20	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-106-18	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-106-16	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-106-14	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-106-12	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-106-10	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-81-16	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-81-18	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-98-10	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-90-20	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-90-18	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-90-16	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-90-14	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-90-12	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-90-10	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-81-20	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-98-12	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-98-14	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-98-20	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg

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

RESOLUCIÓN No. 2024042718 de 16 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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
CL-98-18	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
CL-98-16	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Contralateral Leg
DE-20-82	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Distal Extender
DE-20-51	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Distal Extender
DE-18-82	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Distal Extender
DE-18-51	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Distal Extender
DE-16-82	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Distal Extender
DE-16-51	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Distal Extender
DE-14-82	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Distal Extender
DE-14-51	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Distal Extender
DE-12-82	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Distal Extender
DE-12-51	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Distal Extender
DE-10-51	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Distal Extender
MB-31-81-80-18	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-31-96-80-14	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-31-96-80-12	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-31-96-63-20	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-31-96-63-18	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-31-96-63-16	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-31-96-63-14	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-31-96-63-12	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-31-81-80-20	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-31-96-80-16	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-31-96-80-18	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-31-96-80-20	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body

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

RESOLUCIÓN No. 2024042718 de 16 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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
MB-31-81-80-16	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-24-111-63-12	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-24-96-80-16	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-24-96-80-14	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-24-96-80-12	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-24-96-63-20	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-24-96-63-18	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-24-96-63-16	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-24-96-63-14	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-24-96-63-12	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-24-96-80-18	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-24-96-80-20	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-27-111-80-16	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-27-111-80-14	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-27-111-80-12	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-27-111-63-20	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-27-111-63-18	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-27-111-63-16	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-27-111-63-14	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-27-111-63-12	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-24-81-80-20	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-24-81-80-18	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-24-111-80-18	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-24-111-80-16	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-24-111-80-14	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body

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

RESOLUCIÓN No. 2024042718 de 16 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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
MB-24-111-80-12	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-24-111-63-20	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-24-111-63-18	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-24-111-63-16	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-24-111-63-14	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-24-111-80-20	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-24-126-63-12	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-24-81-80-16	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-24-81-80-14	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-24-81-80-12	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-24-81-63-20	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-24-81-63-18	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-24-81-63-16	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-24-81-63-14	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-24-81-63-12	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-27-111-80-18	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-27-111-80-20	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-31-111-80-14	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-31-111-80-12	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-31-111-63-20	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-31-111-63-18	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-31-111-63-16	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-31-111-63-14	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-31-111-63-12	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-27-96-80-20	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body

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

RESOLUCIÓN No. 2024042718 de 16 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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
MB-31-111-80-16	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-31-111-80-18	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-31-81-80-12	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-31-81-63-20	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-31-81-63-18	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-31-81-63-16	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-31-81-63-14	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-31-81-63-12	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-31-126-63-12	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-31-111-80-20	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-27-96-80-18	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-27-96-80-16	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-27-81-80-14	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-27-81-80-12	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-27-81-63-20	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-27-81-63-18	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-27-81-63-16	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-27-81-63-14	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-27-81-63-12	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-27-126-63-12	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-27-81-80-16	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-27-81-80-18	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-27-96-80-14	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-27-96-80-12	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-27-96-63-20	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body

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

RESOLUCIÓN No. 2024042718 de 16 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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
MB-27-96-63-18	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-27-96-63-16	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-27-96-63-14	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-27-96-63-12	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-27-81-80-20	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
MB-31-81-80-14	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Main Body
PE-31	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Proximal Extender
PE-27	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Proximal Extender
PE-24	Aorfix™ AAA Flexible Stent Graft System with IntelliFlex™ Delivery Low Profile System - Proximal Extender

OBSERVACIONES: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON: OXIDO DE ETILENO

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20264939
RADICACIÓN No.: 20231262733
FECHA: 6/10/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas e insertos del fabricante y sticker de importador allegados bajo el Radicado No. : 20231262733 del 06 de octubre de 2023.

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 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 días de Septiembre 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: rolayaa, Técnico: lchainc Revisó: cordina_varios