

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

**RESOLUCIÓN No. 2024042714 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: 20241051245 de fecha 04 de marzo 2024, el Doctor JORGE GUILLERMO LAY JIME, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto AnyreachC™ PTCA Guía/ Cable / Alambre guía, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2024011886 del 2 de Julio 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 composición, especificando la composición, material o materia prima (composición química) desglosando siglas o abreviaturas, concentraciones, cantidades y/o porcentajes e indicando el tipo de acero, por ejemplo PTFE (politetrafluoroetileno) COMPOSICION CUALITATIVA: ACERO INOXIDABLE SUS 304. Deberá allegar información emitida por el fabricante con la información referente a los componentes y composición que demuestre el material del cual está hecho cada componente desglosando las siglas de cada composición o material, toda vez que no lo indican en la tabla aportada en el folio 61.*
- 2. Allegar sticker de importador, en el que se relacione como mínimo nombre del producto, razón social y domicilio (ciudad y dirección) del importador y número de registro sanitario (espacio para el número de registro sanitario). toda vez que no se evidencia sticker en la información allegada.*
- 3. Allegar formulario corregido y aclaración emitida por el fabricante en cuanto a la presentación comercial que desea amparar bajo este registro sanitario 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 por ejemplo "BOLSA POR UNIDAD o caja por unidad", lo anterior teniendo en cuenta que se observan etiquetas con dicha presentación comercial.*
- 4. Allegar los estudios clínicos (ensayos clínicos/ estudios multicéntricos) realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita por cuanto la información allegada no se encuentra indexada ni con suficiente nivel de evidencia y no es el estudio clínico completo si no un resumen de este..”*

Que mediante escrito No. 20241181774 de fecha 19 de julio 2024, el Doctor JORGE GUILLERMO LAY JIME, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2024011886 del 2 de Julio de 2024

Que mediante escrito No. 20241224500 del 02 de septiembre de 2024, el Doctor JORGE GUILLERMO LAY JIME, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S., allega un anexo al expediente – aportando nuevamente el formulario corregido y la respuesta al requerimiento No. 2024011886 del 2 de Julio de 2024.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que el interesado allega la respectiva documentación técnica para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2024011886 del 2 de Julio de 2024., siendo satisfactorio por cuanto:

Para el punto 1, allega formulario de solicitud de registro sanitario corregido, en el ítem de componentes y composición.

Para el punto 2, allega sticker de importador con la información requerida.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024042714 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.

Para el punto 3, allega formulario de solicitud de registro sanitario corregido, en cuanto a la presentación comercial.

Para el punto 4, allega revisión sistemática de estudios clínicos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas.

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

Finalmente, se indica la familia Cable guía en la tabla de referencias, de acuerdo con el Certificado de Venta Libre aportado, ya que no se describió en el formulario allegado mediante radicado 20241224500 del 02 de septiembre de 2024

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: ANYREACHC™ PTCA GUÍA/ Cable / Alambre guía  
MARCA: APT MEDICAL INC.  
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029495**  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE  
FABRICANTE(S): APT MEDICAL INC. con domicilio en CHINA  
IMPORTADOR(ES): ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE  
ACONDICIONADOR(ES): ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE  
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO  
RIESGO: III  
COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA       |
|---|-------------------------------|
| ALAMBRE DE NÚCLEO DISTAL                  | NiTi - NIQUEL Y TITANIO       |
| ALAMBRE DE NÚCLEO PROXIMAL                | SUS - ACERO INOXIDABLE        |
|   | PTFE - Politetrafluoroetileno |
| BOBINA PROXIMAL                           | SUS - ACERO INOXIDABLE        |
| BOBINA DISTAL                             | Pt -PLATINO / TUNGSTENO       |
| MALLA DE SEGURIDAD                        | SUS - ACERO INOXIDABLE        |
| MARCADOR RADIOPACO                        | Ir- IRIDIO / Pt- PLATINO      |
| REVESTIMIENTO HIDRÓFILO                   | PVP - Polivinilpirrolidona    |
| MANDRIL                                   | SUS - Acero Inoxidable        |
|   | PP - Polipropileno            |
|   | PP - Polipropileno            |

USOS: EL ALAMBRE GUÍA ESTÁ DESTINADO A FACILITAR LA COLOCACIÓN DE CATÉTERES DE DILATACIÓN CON BALÓN DURANTE LA ANGIOPLASTIA CORONARIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA (ACTP) Y LA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA (ATP). ESTA GUÍA TAMBIÉN PUEDE UTILIZARSE

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

**RESOLUCIÓN No. 2024042714 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.

CON DISPOSITIVOS DE STENT COMPATIBLES DURANTE PROCEDIMIENTOS TERAPÉUTICOS.

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

OBSERVACIONES:

BOLSA POR PRODUCTO / 5 PRODUCTOS POR CAJA

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

| Familia    | Código, Modelo o Referencia |             |             |             |             |             |
|------------|-----------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Cable guía | 40S118C06                   | 40S118C08   | 40S118C10   | 40S118D06   | 40S118D08   | 40S118D10   |
|            | 40S118E06                   | 40S118E08   | 40S118E10   | 40S119C06   | 40S119C08   | 40S119C10   |
|            | 40S119D06                   | 40S119D08   | 40S119D10   | 40S119E06   | 40S119E08   | 40S119E10   |
|            | 40S130C06                   | 40S130C08   | 40S130C10   | 40S130D06   | 40S130D08   | 40S130D10   |
|            | 40S130E06                   | 40S130E08   | 40S130E10   | 40S018A06   | 40S018A08   | 40S018A10   |
|            | 40S018A20                   | 40S018A35   | 40S018A50   | 40S018B06   | 40S018B08   | 40S018B10   |
|            | 40S018B20                   | 40S018B35   | 40S018B50   | 40S018C06   | 40S018C08   | 40S018C10   |
|            | 40S018C20                   | 40S018C35   | 40S018C50   | 40S018D06   | 40S018D08   | 40S018D10   |
|            | 40S018D20                   | 40S018D35   | 40S018D50   | 40S018E06   | 40S018E08   | 40S018E10   |
|            | 40S018E20                   | 40S018E35   | 40S018E50   | 40S019A06   | 40S019A08   | 40S019A10   |
|            | 40S019A20                   | 40S019A35   | 40S019A50   | 40S019B06   | 40S019B08   | 40S019B10   |
|            | 40S019B20                   | 40S019B35   | 40S019B50   | 40S019C06   | 40S019C08   | 40S019C10   |
|            | 40S019C20                   | 40S019C35   | 40S019C50   | 40S019D06   | 40S019D08   | 40S019D10   |
|            | 40S019D20                   | 40S019D35   | 40S019D50   | 40S019E06   | 40S019E08   | 40S019E10   |
|            | 40S019E20                   | 40S019E35   | 40S019E50   | 40S030A06   | 40S030A08   | 40S030A10   |
|            | 40S030A20                   | 40S030A35   | 40S030A50   | 40S030B06   | 40S030B08   | 40S030B10   |
|            | 40S030B20                   | 40S030B35   | 40S030B50   | 40S030C06   | 40S030C08   | 40S030C10   |
|            | 40S030C20                   | 40S030C35   | 40S030C50   | 40S030D06   | 40S030D08   | 40S030D10   |
|            | 40S030D20                   | 40S030D35   | 40S030D50   | 40S030E06   | 40S030E08   | 40S030E10   |
|            | 40S030E20                   | 40S030E35   | 40S030E50   | 40S033A06   | 40S033A08   | 40S033A10   |
|            | 40S033A20                   | 40S033A35   | 40S033A50   | 40S033B06   | 40S033B08   | 40S033B10   |
|            | 40S033B20                   | 40S033B35   | 40S033B50   | 40S033C06   | 40S033C08   | 40S033C10   |
|            | 40S033C20                   | 40S033C35   | 40S033C50   | 40S033D06   | 40S033D08   | 40S033D10   |
|            | 40S033D20                   | 40S033D35   | 40S033D50   | 40S033E06   | 40S033E08   | 40S033E10   |
|            | 40S033E20                   | 40S033E35   | 40S033E50   | 40P019A20   | 40P019A35   | 40P019A50   |
|            | 40P019B20                   | 40P019B35   | 40P019B50   | 40P019C20   | 40P019C35   | 40P019C50   |
|            | 40P019D20                   | 40P019D35   | 40P019D50   | 40P019E20   | 40P019E35   | 40P019E50   |
|            | 40P018B06                   | 40P018C06   | 40P019B06   | 40P019C06   | 40P030B06   | 40P030C06   |
|            | 40A018B0613                 | 40A018B0614 | 40A018B0616 | 40A018B0623 | 40A018B0624 | 40A018B0626 |
|            | 40A018B0633                 | 40A018B0634 | 40A018B0636 | 40A018B0643 | 40A018B0644 | 40A018B0646 |
|            | 40A018B0663                 | 40A018B0664 | 40A019B0613 | 40A019B0614 | 40A019B0616 | 40A019B0623 |
|            | 40A019B0624                 | 40A019B0626 | 40A019B0633 | 40A019B0634 | 40A019B0636 | 40A019B064  |

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

**RESOLUCIÓN No. 2024042714 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.

| Familia | Código, Modelo o Referencia |             |             |             |             |             |
|---------|-----------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
|         |                             |             |             |             |             | 3           |
|         | 40A019B0644                 | 40A019B0646 | 40A019B0663 | 40A019B0664 | 40A030B0613 | 40A030B0614 |
|         | 40A030B0616                 | 40A030B0623 | 40A030B0624 | 40A030B0626 | 40A030B0633 | 40A030B0634 |
|         | 40A030B0636                 | 40A030B0643 | 40A030B0644 | 40A030B0646 | 40A030B0663 | 40A030B0664 |
|         | 40A018C0613                 | 40A018C0614 | 40A018C0616 | 40A018C0623 | 40A018C0624 | 40A018C0626 |
|         | 40A018C0633                 | 40A018C0634 | 40A018C0636 | 40A018C0643 | 40A018C0644 | 40A018C0646 |
|         | 40A018C0663                 | 40A018C0664 | 40A019C0613 | 40A019C0614 | 40A019C0616 | 40A019C0623 |
|         | 40A019C0624                 | 40A019C0626 | 40A019C0633 | 40A019C0634 | 40A019C0636 | 40A019C0643 |
|         | 40A019C0644                 | 40A019C0646 | 40A019C0663 | 40A019C0664 | 40A030C0613 | 40A030C0614 |
|         | 40A030C0616                 | 40A030C0623 | 40A030C0624 | 40A030C0626 | 40A030C0633 | 40A030C0634 |
|         | 40A030C0636                 | 40A030C0643 | 40A030C0644 | 40A030C0646 | 40A030C0663 | 40A030C0664 |
|         | 40J018B0620                 | 40J018B0630 | 40J019B0620 | 40J019B0630 | 40J030B0620 | 40J030B0630 |
|         | 40J018C0620                 | 40J018C0630 | 40J019C0620 | 40J019C0630 | 40J030C0620 | 40J030C0630 |
|         | 40J018B0820                 | 40J018B0830 | 40J019B0820 | 40J019B0830 | 40J030B0820 | 40J030B0830 |
|         | 40J018C0820                 | 40J018C0830 | 40J019C0820 | 40J019C0830 | 40J030C0820 | 40J030C0830 |
|         | 40J018B1020                 | 40J018B1030 | 40J019B1020 | 40J019B1030 | 40J030B1020 | 40J030B1030 |
|         | 40J018C1020                 | 40J018C1030 | 40J019C1020 | 40J019C1030 | 40J030C1020 | 40J030C1030 |
|         | 40J018B2020                 | 40J018B2030 | 40J019B2020 | 40J019B2030 | 40J030B2020 | 40J030B2030 |
|         | 40J018C2020                 | 40J018C2030 | 40J019C2020 | 40J019C2030 | 40J030C2020 | 40J030C2030 |
|         | 40J018B3520                 | 40J018B3530 | 40J019B3520 | 40J019B3530 | 40J030B3520 | 40J030B3530 |
|         | 40J018C3520                 | 40J018C3530 | 40J019C3520 | 40J019C3530 | 40J030C3520 | 40J030C3530 |
|         | 40T018B0661                 | 40T018B0664 | 40T018C0661 | 40T018C0664 | 40T019B0661 | 40T019B0664 |
|         | 40T019C0661                 | 40T019C0664 | 40T030B0661 | 40T030B0664 | 40T030C0661 | 40T030C0664 |
|         | 40H018B0634                 | 40H018B0626 | 40H019B0634 | 40H019B0626 | 40H030B0634 | 40H030B0626 |
|         | 40H018C0634                 | 40H018C0626 | 40H019C0634 | 40H019C0626 | 40H030C0634 | 40H030C0626 |
|         | 40S118C06N                  | 40S118C08N  | 40S118C10N  | 40S118D06N  | 40S118D08N  | 40S118D10N  |

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

**RESOLUCIÓN No. 2024042714 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.

| Familia | Código, Modelo o Referencia |              |              |              |              |                  |
|---------|-----------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|------------------|
|         | 40S118E06N                  | 40S118E08N   | 40S118E10N   | 40S119C06N   | 40S119C08N   | 40S119C10N       |
|         | 40S119D06N                  | 40S119D08N   | 40S119D10N   | 40S119E06N   | 40S119E08N   | 40S119E10N       |
|         | 40S130C06N                  | 40S130C08N   | 40S130C10N   | 40S130D06N   | 40S130D08N   | 40S130D10N       |
|         | 40S130E06N                  | 40S130E08N   | 40S130E10N   | 40S018A06N   | 40S018A08N   | 40S018A10N       |
|         | 40S018A20N                  | 40S018A35N   | 40S018A50N   | 40S018B06N   | 40S018B08N   | 40S018B10N       |
|         | 40S018B20N                  | 40S018B35N   | 40S018B50N   | 40S018C06N   | 40S018C08N   | 40S018C10N       |
|         | 40S018C20N                  | 40S018C35N   | 40S018C50N   | 40S018D06N   | 40S018D08N   | 40S018D10N       |
|         | 40S018D20N                  | 40S018D35N   | 40S018D50N   | 40S018E06N   | 40S018E08N   | 40S018E10N       |
|         | 40S018E20N                  | 40S018E35N   | 40S018E50N   | 40S019A06N   | 40S019A08N   | 40S019A10N       |
|         | 40S019A20N                  | 40S019A35N   | 40S019A50N   | 40S019B06N   | 40S019B08N   | 40S019B10N       |
|         | 40S019B20N                  | 40S019B35N   | 40S019B50N   | 40S019C06N   | 40S019C08N   | 40S019C10N       |
|         | 40S019C20N                  | 40S019C35N   | 40S019C50N   | 40S019D06N   | 40S019D08N   | 40S019D10N       |
|         | 40S019D20N                  | 40S019D35N   | 40S019D50N   | 40S019E06N   | 40S019E08N   | 40S019E10N       |
|         | 40S019E20N                  | 40S019E35N   | 40S019E50N   | 40S030A06N   | 40S030A08N   | 40S030A10N       |
|         | 40S030A20N                  | 40S030A35N   | 40S030A50N   | 40S030B06N   | 40S030B08N   | 40S030B10N       |
|         | 40S030B20N                  | 40S030B35N   | 40S030B50N   | 40S030C06N   | 40S030C08N   | 40S030C10N       |
|         | 40S030C20N                  | 40S030C35N   | 40S030C50N   | 40S030D06N   | 40S030D08N   | 40S030D10N       |
|         | 40S030D20N                  | 40S030D35N   | 40S030D50N   | 40S030E06N   | 40S030E08N   | 40S030E10N       |
|         | 40S030E20N                  | 40S030E35N   | 40S030E50N   | 40S033A06N   | 40S033A08N   | 40S033A10N       |
|         | 40S033A20N                  | 40S033A35N   | 40S033A50N   | 40S033B06N   | 40S033B08N   | 40S033B10N       |
|         | 40S033B20N                  | 40S033B35N   | 40S033B50N   | 40S033C06N   | 40S033C08N   | 40S033C10N       |
|         | 40S033C20N                  | 40S033C35N   | 40S033C50N   | 40S033D06N   | 40S033D08N   | 40S033D10N       |
|         | 40S033D20N                  | 40S033D35N   | 40S033D50N   | 40S033E06N   | 40S033E08N   | 40S033E10N       |
|         | 40S033E20N                  | 40S033E35N   | 40S033E50N   | 40P018B06N   | 40P018C06N   | 40P019A20N       |
|         | 40P019A35N                  | 40P019A50N   | 40P019B06N   | 40P019B20N   | 40P019B35N   | 40P019B50N       |
|         | 40P019C06N                  | 40P019C20N   | 40P019C35N   | 40P019C50N   | 40P019D20N   | 40P019D35N       |
|         | 40P019D50N                  | 40P019E20N   | 40P019E35N   | 40P019E50N   | 40P030B06N   | 40P030C06N       |
|         | 40A018B0613<br>N            | 40A018B0614N | 40A018B0616N | 40A018B0623N | 40A018B0624N | 40A018B062<br>6N |
|         | 40A018B0633<br>N            | 40A018B0634N | 40A018B0636N | 40A018B0643N | 40A018B0644N | 40A018B064<br>6N |
|         | 40A018B0663<br>N            | 40A018B0664N | 40A019B0613N | 40A019B0614N | 40A019B0616N | 40A019B062<br>3N |
|         | 40A019B0624<br>N            | 40A019B0626N | 40A019B0633N | 40A019B0634N | 40A019B0636N | 40A019B064<br>3N |
|         | 40A019B0644<br>N            | 40A019B0646N | 40A019B0663N | 40A019B0664N | 40A030B0613N | 40A030B061<br>4N |
|         | 40A030B0616<br>N            | 40A030B0623N | 40A030B0624N | 40A030B0626N | 40A030B0633N | 40A030B063<br>4N |
|         | 40A030B0636<br>N            | 40A030B0643N | 40A030B0644N | 40A030B0646N | 40A030B0663N | 40A030B066<br>4N |

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

**RESOLUCIÓN No. 2024042714 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.

| Familia | Código, Modelo o Referencia |              |              |              |              |              |
|---------|-----------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|         | 40A018C0613<br>N            | 40A018C0614N | 40A018C0616N | 40A018C0623N | 40A018C0624N | 40A018C0626N |
|         | 40A018C0633<br>N            | 40A018C0634N | 40A018C0636N | 40A018C0643N | 40A018C0644N | 40A018C0646N |
|         | 40A018C0663<br>N            | 40A018C0664N | 40A019C0613N | 40A019C0614N | 40A019C0616N | 40A019C0623N |
|         | 40A019C0624<br>N            | 40A019C0626N | 40A019C0633N | 40A019C0634N | 40A019C0636N | 40A019C0643N |
|         | 40A019C0644<br>N            | 40A019C0646N | 40A019C0663N | 40A019C0664N | 40A030C0613N | 40A030C0614N |
|         | 40A030C0616<br>N            | 40A030C0623N | 40A030C0624N | 40A030C0626N | 40A030C0633N | 40A030C0634N |
|         | 40A030C0636<br>N            | 40A030C0643N | 40A030C0644N | 40A030C0646N | 40A030C0663N | 40A030C0664N |
|         | 40J018B0620<br>N            | 40J018B0630N | 40J019B0620N | 40J019B0630N | 40J030B0620N | 40J030B0630N |
|         | 40J018C0620<br>N            | 40J018C0630N | 40J019C0620N | 40J019C0630N | 40J030C0620N | 40J030C0630N |
|         | 40J018B0820<br>N            | 40J018B0830N | 40J019B0820N | 40J019B0830N | 40J030B0820N | 40J030B0830N |
|         | 40J018C0820<br>N            | 40J018C0830N | 40J019C0820N | 40J019C0830N | 40J030C0820N | 40J030C0830N |
|         | 40J018B1020<br>N            | 40J018B1030N | 40J019B1020N | 40J019B1030N | 40J030B1020N | 40J030B1030N |
|         | 40J018C1020<br>N            | 40J018C1030N | 40J019C1020N | 40J019C1030N | 40J030C1020N | 40J030C1030N |
|         | 40J018B2020<br>N            | 40J018B2030N | 40J019B2020N | 40J019B2030N | 40J030B2020N | 40J030B2030N |
|         | 40J018C2020<br>N            | 40J018C2030N | 40J019C2020N | 40J019C2030N | 40J030C2020N | 40J030C2030N |
|         | 40J018B3520<br>N            | 40J018B3530N | 40J019B3520N | 40J019B3530N | 40J030B3520N | 40J030B3530N |
|         | 40J018C3520<br>N            | 40J018C3530N | 40J019C3520N | 40J019C3530N | 40J030C3520N | 40J030C3530N |
|         | 40T018B0661<br>N            | 40T018B0664N | 40T018C0661N | 40T018C0664N | 40T019B0661N | 40T019B0664N |
|         | 40T019C0661<br>N            | 40T019C0664N | 40T030B0661N | 40T030B0664N | 40T030C0661N | 40T030C0664N |
|         | 40H018B0634<br>N            | 40H018B0626N | 40H019B0634N | 40H019B0626N | 40H030B0634N | 40H030B0626N |
|         | 40H018C0634<br>N            | 40H018C0626N | 40H019C0634N | 40H019C0626N | 40H030C0634N | 40H030C0626N |

OBSERVACIONES: ESTE DISPOSITIVO ES ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

CONTRAINDICACIONES:

- PACIENTES CON ESPASMO ARTERIAL CORONARIO PREVIO.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024042714 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.

- PACIENTES EMBARAZADAS O QUE PUEDAN ESTARLO.
- PACIENTES QUE, POR SU ESTADO, TIENEN CONTRAINDICADA UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA.
- LESIONES QUE SIGUEN AL BYPASS CONSTRUIDO HACE MENOS DE UN MES O FALSO ANEURISMA.
- PACIENTES EN LOS QUE ESTÉ CONTRAINDICADO EL TRATAMIENTO ANTIAGREGANTE PLAQUETARIO O ANTICOAGULANTE.
- PACIENTES CON ALERGIA CRÍTICA A LOS MEDIOS DE CONTRASTE.

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS  
EXPEDIENTE No.: 20274333  
RADICACIÓN No.: 20241051245  
FECHA: 04/03/2024

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas e insertos del fabricante bajo el radicado No. 20241051245 de fecha 04 de marzo 2024 y sticker de importador allegados bajo los Radicados No. 20241181774 de fecha 19 de julio 2024 y No. 20241224500 del 02 de septiembre de 2024.

**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: salbam, Técnico: lchainc Revisó: cordina\_varios