

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024042738 de 16 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. 20241055996 de fecha 7 de marzo de 2024 el doctor JORGE GUILLERMO LAY JIMENEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S. Solicito Registro Sanitario para el producto: MARCH™ CATÉTER GUÍA CARDIOLÓGICO - CATÉTER GUÍA CARDIOLÓGICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024014980 de 9 agosto 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. *Anexar en las observaciones del formulario las contraindicaciones que se evidencia en el folio (68) Contraindicaciones: Pacientes con una infección activa, Pacientes que no toleran el cateterismo. (...). Toda vez que esta información es importante para la seguridad y eficacia del producto según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, Artículo 18°. Literal a) numeral 9. Advertencias, precauciones y contraindicaciones; (...).*
2. *Incluir en el campo de OBSERVACIONES del formulario el metodo de esterilizacion empleado para el producto de la siguiente manera ejemplo: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA EN OXIDO DE ETILENO.*
3. *Complementar y anexar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad, genotoxicidad, implantación). Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específico para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario en el su idioma original. Lo anterior toda vez que no se identifican estudios de materiales como: PTFE, acero inoxidable, Pebax SA01, etc. Así como no se evidencia el resumen de estos estudios en español. Conforme al artículo 18 literal j) y 49 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito número No. 20241216926 de fecha 26 de agosto de 2024 el doctor JORGE GUILLERMO LAY JIMENEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S. aporta respuesta al requerimiento No. 2024014980 de 9 agosto 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. 2024014980 de 9 agosto de 2024

Para dar cumplimiento al punto (1) Incluye en las observaciones del formulario las contraindicaciones del producto Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Adjunta en el formulario el metodo de esterilizacion del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto

Para dar cumplimiento al punto (3). Anexa el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

República de Colombia
 Ministerio de Salud y Protección Social
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024042738 de 16 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.

Es de aclarar que, aunque se describió en el formulario en las presentaciones comerciales: *5 productos por caja*, se aprobara únicamente: 5 UNIDADES X CAJA

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 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: MARCH TM CATÉTER GUÍA CARDIOLÓGICO - CATÉTER GUÍA CARDIOLÓGICO

MARCA: APT MEDICAL INC.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0029500

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CALI – VALLE DEL CAUCA

FABRICANTE: APT MEDICAL INC. con domicilio en CHINA

IMPORTADOR: ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CALI – VALLE DEL CAUCA

ACONDICIONADOR: ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CALI – VALLE DEL CAUCA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Capa intermedia	SUS 304V
Capa interior	PTFE
Consejo	PU80AE-70%W-Negro
Capa exterior 1	Pebax SA01 6333-30%BiOCI-298C
Capa exterior 4	Pebax 7233(25%BaSO4/540C)
Capa exterior 2 y 3	45%Pebax7233 SA01; MED+26%Vestamid; ML21+27%BaSO4-540C
Capa espesante	PU55D(40%BaSO4/540C)
Alivio de tensión	PO-100-1/8-WH-SP, blanco
Buje Luer	PA66-2730G, blanco

USOS: EL CATÉTER GUÍA SE UTILIZA EN EL SISTEMA VASCULAR CORONARIO O PERIFÉRICO. EL CATÉTER GUÍA ESTÁ DISEÑADO PARA PROPORCIONAR UNA VÍA A TRAVÉS DE LA CUAL SE INTRODUCEN GUÍAS, CATÉTERES BALÓN, MICROCATÉTERES Y OTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS, Y TAMBIÉN SE UTILIZA PARA INYECTAR EL MEDICAMENTO DE DIAGNÓSTICO (POR EJEMPLO, MEDIOS DE CONTRASTE).

PRESENTACIONES

COMERCIALES: 5 UNIDADES X CAJA

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

Código, Modelo o Referencia					
53512502	53512504	53512505	53510002	53510004	53512001
53512002	53510006	53510008	53512003	53512004	53510010

República de Colombia
 Ministerio de Salud y Protección Social
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024042738 de 16 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.

Código, Modelo o Referencia					
53510012	53512005	53512006	53510014	53510016	53510018
53510020	53510022	53510024	53510026	53510028	53510030
53510032	53510034	53510036	53510038	53510040	53510042
53510044	53510046	53510048	53510050	53510052	53510054
53510056	53510058	53510060	53510062	53510064	53510066
53510068	53510070	53510072	53510074	53510076	53510078
53510080	53510082	53510084	53510089	53510090	53512007
53512008	53510091	53510092	53510093	53510094	53510095
53510096	53510097	53510098	53510099	535100100	535100101
535100102	535100103	535100104	535100105	535100106	535100107
535100108	535100109	535100110	53112502	53112504	53112505
53110002	53110004	53112001	53112002	53110006	53110008
53112003	53112004	53110010	53110012	53112005	53112006
53110014	53110016	53110018	53110020	53110022	53110024
53110026	53110028	53110030	53110032	53110034	53110036
53110038	53110040	53110042	53110044	53110046	53110048
53110050	53110052	53110054	53110056	53110058	53110060
53110062	53110064	53110066	53110068	53110070	53110072
53110074	53110076	53110078	53110080	53110082	53110084
53110089	53110090	53112007	53112008	53110091	53110092
53110093	53110094	53110095	53110096	53110097	53110098
53110099	531100100	531100101	531100102	531100103	531100104
531100105	531100106	531100107	531100108	531100109	531100110
53612502	53612504	53612505	53610001	53612001	53610002
53612002	53610003	53612003	53610004	53610005	53610006
53610007	53610008	53610009	53610010	53610011	53610012
53610013	53610014	53610015	53610016	53610017	53610018
53610019	53610020	53612021	53610022	53610023	53610026
53612004	53610028	53612005	53610031	53612006	53610034
53610037	53610040	53610043	53610046	53610049	53610052
53610055	53610058	53610061	53610064	53610067	53610070
53610073	53610076	53610079	53610082	53610085	53610090
53612022	53610091	53610092	53610093	53610094	53610095
53610096	53610097	53610098	53610099	536100100	536100101
536100102	536100103	536100104	536100105	536100106	53609001
53609002	53609003	53609004	53609005	53609006	53609007
53609008	53609009	53609010	53609011	53609012	53609013
53609014	53609015	53609016	53609017	53609018	53609019
53609020	53609021	53609022	53609023	53609024	53609025

República de Colombia
 Ministerio de Salud y Protección Social
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024042738 de 16 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.

Código, Modelo o Referencia					
53609026	53609027	53609028	53609029	53609030	53609031
53609032	53609033	53609034	53609035	53609036	53609037
53609038	53609039	53609040	536100107	536100108	536100109
536100110	536100111	536100112	536100113	536100114	536100115
536100116	536100117	536100118	536100119	536100120	536100121
536100122	536100123	536100124	536100125	536100126	536100127
536100128	53210002	53210004	53212001	53212002	53210006
53210008	53212003	53212004	53210010	53210012	53212005
53212006	53210014	53210016	53210018	53210020	53210022
53210024	53210026	53210028	53210030	53210032	53210034
53210036	53210038	53210040	53210042	53210044	53210046
53210048	53210050	53210052	53210054	53210056	53210058
53210060	53210062	53210064	53210066	53210068	53210070
53210072	53210074	53210076	53210078	53210080	53210082
53210084	53210089	53210090	53212007	53212008	53210091
53210092	53210093	53210094	53210095	53210096	53210097
53210098	53210099	532100100	532100101	532100102	532100103
532100104	532100105	532100106	532100107	532100108	53209001
53209002	53209003	53209004	53209005	53209006	53209007
53209008	53209009	53209010	53209011	53209012	53209013
53209014	53209015	53209016	53209017	53209018	53209019
53209020	53209021	53209022	53209023	53209024	53209025
53209026	53209027	53209028	53209029	53209030	53209031
53209032	53209033	53209034	53209035	53209036	53209037
53209038	53209039	53209040	53710002	53710004	53712001
53712002	53710006	53710008	53712003	53712004	53710010
53710012	53712005	53712006	53710014	53710016	53710018
53710020	53710022	53710024	53710026	53710028	53710030
53710032	53710034	53710036	53710038	53710040	53710042
53710044	53710046	53710048	53710050	53710052	53710054
53710056	53710058	53710060	53710062	53710064	53710066
53710068	53710070	53710072	53710074	53710076	53710078
53710080	53710082	53710084	53710089	53710090	53712007
53712008	53710091	53710092	53710093	53710094	53710095
53710096	53710097	53710098	53710099	537100100	537100101
537100102	537100103	537100104	537100105	537100106	53709001
53709002	53709003	53709004	53709005	53709006	53709007
53709008	53709009	53709010	53709011	53709012	53709013
53709014	53709015	53709016	53709017	53709018	53709019

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024042738 de 16 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.

Código, Modelo o Referencia					
53709020	53709021	53709022	53709023	53709024	53709025
53709026	53709027	53709028	53709029	53709030	53709031
53709032	53709033	53709034	53709035	53709036	53709037
53709038	53310002	53310004	53312001	53312002	53310006
53310008	53312003	53312004	53310010	53310012	53312005
53312006	53310014	53310016	53310018	53310020	53310022
53310024	53310026	53310028	53310030	53310032	53310034
53310036	53310038	53310040	53310042	53310044	53310046
53310048	53310050	53310052	53310054	53310056	53310058
53310060	53310062	53310064	53310066	53310068	53310070
53310072	53310074	53310076	53310078	53310080	53310082
53310084	53310089	53310090	53312007	53312008	53310091
53310092	53310093	53310094	53310095	53310096	53310097
53310098	53310099	533100100	533100101	533100102	533100103
533100104	53309001	53309002	53309003	53309004	53309005
53309006	53309007	53309008	53309009	53309010	53309011
53309012	53309013	53309014	53309015	53309016	53309017
53309018	53309019	53309020	53309021	53309022	53309023
53309024	53309025	53309026	53309027	53309028	53309029
53309030	53309031	53309032	53309033	53309034	53309035
53309036	53810002	53810004	53812001	53812002	53810006
53810008	53812003	53812004	53810010	53810012	53812005
53812006	53810014	53810016	53810018	53810020	53810022
53810024	53810026	53810028	53810030	53810032	53810034
53810036	53810038	53810040	53810042	53810044	53810046
53810048	53810050	53810052	53810054	53810056	53810058
53810060	53810062	53810064	53810066	53810068	53810070
53810072	53810074	53810076	53810078	53810080	53810082
53810084	53810089	53810090	53812007	53812008	53810091
53810092	53810093	53810094	53810095	53810096	53810097
53810098	53810099	538100100	538100101	538100102	538100103
538100104	53809001	53809002	53809003	53809004	53809005
53809006	53809007	53809008	53809009	53809010	53809011
53809012	53809013	53809014	53809015	53809016	53809017
53809018	53809019	53809020	53809021	53809022	53809023
53809024	53809025	53809026	53809027	53809028	53809029
53809030	53809031	53809032	53809033	53809034	53809035
53809036	535100111	535100112	535100113	535100114	535100115
535100116	535100173	535100174	535100175	535100176	535100177

República de Colombia
 Ministerio de Salud y Protección Social
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024042738 de 16 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.

Código, Modelo o Referencia					
535100178	535100179	535100180	535100181	535100182	535100183
535100184	535100185	535100186	535100187	535100188	535100189
535100190	535100191	535100192	535100193	535100194	535100195
535100196	535100197	535100198	535100123	535100124	535100125
535100126	535100199	535100200	535100201	535100202	535100203
535100204	535100205	535100206	535100207	535100208	535100209
535100210	53512009	53512010	53512011	53512012	53512013
53512014	53512015	53512016	53512017	53512018	53512019
53512020	53512021	53512022	53512023	53512024	53512025
53512026	53512027	53512028	53512029	53512030	53512031
53512032	53512033	53512034	53512035	53512036	53512037
53512038	53512039	53512040	53512041	53512042	53512043
53512044	53512045	53512046	53512047	53512048	53512049
53512050	53512051	53512052	53512053	53512054	53512055
53512056	53512057	53512058	53512059	53512060	53512061
53512062	53512063	53512064	53512065	53512066	53512067
53512068	53512069	53512070	53512071	53512072	53512073
53512074	53512075	53512076	53512077	53512078	53512079
53512080	53512081	53512082	53512083	53512084	53512085
53512086	53512087	53512088	53512089	53512090	53512091
53512092	53512093	53512094	53512095	53512096	53512097
53512098	53512099	535120100	535120101	535120102	535120103
535120104	535120105	535120106	535120107	535120108	535120109
535120110	535120111	535120112	531100111	531100112	531100113
531100114	531100115	531100116	531100173	531100174	531100175
531100176	531100177	531100178	531100179	531100180	531100181
531100182	531100183	531100184	531100185	531100186	531100187
531100188	531100189	531100190	531100191	531100192	531100193
531100194	531100195	531100196	531100197	531100198	531100123
531100124	531100125	531100126	531100199	531100200	531100201
531100202	531100203	531100204	531100205	531100206	531100207
531100208	531100209	531100210	53112009	53112010	53112011
53112012	53112013	53112014	53112015	53112016	53112017
53112018	53112019	53112020	53112021	53112022	53112023
53112024	53112025	53112026	53112027	53112028	53112029
53112030	53112031	53112032	53112033	53112034	53112035
53112036	53112037	53112038	53112039	53112040	53112041
53112042	53112043	53112044	53112045	53112046	53112047
53112048	53112049	53112050	53112051	53112052	53112053

República de Colombia
 Ministerio de Salud y Protección Social
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024042738 de 16 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.

Código, Modelo o Referencia					
53112054	53112055	53112056	53112057	53112058	53112059
53112060	53112061	53112062	53112063	53112064	53112065
53112066	53112067	53112068	53112069	53112070	53112071
53112072	53112073	53112074	53112075	53112076	53112077
53112078	53112079	53112080	53112081	53112082	53112083
53112084	53112085	53112086	53112087	53112088	53112089
53112090	53112091	53112092	53112093	53112094	53112095
53112096	53112097	53112098	53112099	531120100	531120101
531120102	531120103	531120104	531120105	531120106	531120107
531120108	531120109	531120110	531120111	531120112	53609041
53609042	536100129	536100130	536100189	536120067	536120068
53609043	53609044	536100131	536100132	536100190	536120069
536120070	53609045	53609046	536100133	536100134	536100191
536120071	536120072	53609065	53609066	536100192	536100193
536100194	53612073	53612074	53609067	53609068	536100195
536100196	536100197	53612075	53612076	53609069	53609070
536100198	536100199	536100200	53612077	53612078	53609071
53609072	536100201	536100202	536100203	53612079	53612080
53609073	53609074	536100204	536100205	536100206	53612065
53612066	53609075	53609076	536100207	536100208	536100209
53612081	53612082	53609077	53609078	536100210	536100211
536100212	53612083	53612084	53609079	53609080	536100213
536100214	536100215	53612007	53612008	53609081	53609082
536100216	536100217	536100218	53612085	53612086	53609083
53609084	536100219	536100220	536100221	53612087	53612088
53609085	53609086	536100222	536100223	536100224	53612089
53612090	53609087	53609088	536100225	536100226	536100227
53612091	53612092	53609089	53609090	536100228	536100229
536100230	53612093	53612094	53609091	53609092	536100231
536100232	536100233	53612095	53612096	53609093	53609094
536100234	536100235	536100236	53612097	53612098	53609095
53609096	536100237	536100238	536100239	53612099	536120100
53609097	53609098	536100240	536100241	536100242	536120101
536120102	53609099	536090100	536100243	536100244	536100245
536120103	536120104	536090101	536090102	536100246	536100247
536100248	536120105	536120106	536090103	536090104	536100249
536100250	536100251	536120107	536120108	536090105	536090106
536100252	536100253	536100254	536120109	536120110	536090107
536090108	536100255	536100256	536100257	536120111	536120112

República de Colombia
 Ministerio de Salud y Protección Social
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024042738 de 16 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.

Código, Modelo o Referencia					
53612009	53612010	53612011	53612012	53612013	53612014
53612015	53612016	53612017	53612018	53612019	53612020
53612047	53612048	53612023	53612024	53612025	53612026
53612027	53612028	53612029	53612030	53612031	53612032
53612033	53612034	53612035	53612036	53612037	53612038
53612039	53612040	53612041	53612042	53612043	53612044
53612045	53612046	53612049	53612050	53612051	53612052
53612053	53612054	53612055	53612056	53612057	53612058
53612059	53612060	53612061	53612062	53612063	53612064
53209041	53209042	532100109	532100110	53212067	53212068
53209043	53209044	532100111	532100112	53212069	53212070
53209045	53209046	532100113	532100114	53212071	53212072
53209065	53209066	532100169	532100170	53212073	53212074
53209067	53209068	532100171	532100172	53212075	53212076
53209069	53209070	532100173	532100174	53212077	53212078
53209071	53209072	532100175	532100176	53212079	53212080
53209073	53209074	532100177	532100178	53212065	53212066
53209075	53209076	532100179	532100180	53212081	53212082
53209077	53209078	532100181	532100182	53212083	53212084
53209079	53209080	532100183	532100184	532120113	532120114
53209081	53209082	532100185	532100186	53212085	53212086
53209083	53209084	532100187	532100188	53212087	53212088
53209085	53209086	532100189	532100190	53212089	53212090
53209087	53209088	532100191	532100192	53212091	53212092
53209089	53209090	532100193	532100194	53212093	53212094
53209091	53209092	532100195	532100196	53212095	53212096
53209093	53209094	532100121	532100122	53212097	53212098
53209095	53209096	532100123	532100124	53212099	532120100
53209097	53209098	532100197	532100198	532120101	532120102
53209099	532090100	532100199	532100200	532120103	532120104
532090101	532090102	532100201	532100202	532120105	532120106
532090103	532090104	532100203	532100204	532120107	532120108
532090105	532090106	532100205	532100206	532120109	532120110
532090107	532090108	532100207	532100208	532120111	532120112
53212009	53212010	53212011	53212012	53212013	53212014
53212015	53212016	53212017	53212018	53212019	53212020
53212021	53212022	53212023	53212024	53212025	53212026
53212027	53212028	53212029	53212030	53212031	53212032
53212033	53212034	53212035	53212036	53212037	53212038

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024042738 de 16 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.

Código, Modelo o Referencia					
53212039	53212040	53212041	53212042	53212043	53212044
53212045	53212046	53212049	53212050	53212051	53212052
53212053	53212054	53212055	53212056	53212057	53212058
53212059	53212060	53212061	53212062	53212063	53212064
53709039	53709040	537100107	537100108	53712067	53712068
53709041	53709042	537100109	537100110	53712069	53712070
53709043	53709044	537100111	537100112	53712071	53712072
53709063	53709064	537100165	537100166	53712073	53712074
53709065	53709066	537100167	537100168	53712075	53712076
53709067	53709068	537100169	537100170	53712077	53712078
53709069	53709070	537100171	537100172	53712079	53712080
53709071	53709072	537100173	537100174	53712065	53712066
53709073	53709074	537100175	537100176	53712081	53712082
53709075	53709076	537100177	537100178	53712083	53712084
53709077	53709078	537100179	537100180	537120113	537120114
53709079	53709080	537100181	537100182	53712085	53712086
53709081	53709082	537100183	537100184	53712087	53712088
53709083	53709084	537100185	537100186	53712089	53712090
53709085	53709086	537100187	537100188	53712091	53712092
53709087	53709088	537100189	537100190	53712093	53712094
53709089	53709090	537100191	537100192	53712095	53712096
53709091	53709092	537100119	537100120	53712097	53712098
53709093	53709094	537100121	537100122	53712099	537120100
53709095	53709096	537100193	537100194	537120101	537120102
53709097	53709098	537100195	537100196	537120103	537120104
53709099	537090100	537100197	537100198	537120105	537120106
537090101	537090102	537100199	537100200	537120107	537120108
537090103	537090104	537100201	537100202	537120109	537120110
537090105	537090106	537100203	537100204	537120111	537120112
53712009	53712010	53712011	53712012	53712013	53712014
53712015	53712016	53712017	53712018	53712019	53712020
53712021	53712022	53712023	53712024	53712025	53712026
53712027	53712028	53712029	53712030	53712031	53712032
53712033	53712034	53712035	53712036	53712037	53712038
53712039	53712040	53712041	53712042	53712043	53712044
53712045	53712046	53712049	53712050	53712051	53712052
53712053	53712054	53712055	53712056	53712057	53712058
53712059	53712060	53712061	53712062	53712063	53712064
53309037	53309038	533100105	533100106	53312067	53312068

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024042738 de 16 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.

Código, Modelo o Referencia					
53309039	53309040	533100107	533100108	53312069	53312070
53309041	53309042	533100109	533100110	53312071	53312072
53309063	53309064	533100161	533100162	53312073	53312074
53309065	53309066	533100163	533100164	53312075	53312076
53309067	53309068	533100165	533100166	53312077	53312078
53309069	53309070	533100167	533100168	53312079	53312080
53309071	53309072	533100169	533100170	53312065	53312066
53309073	53309074	533100171	533100172	53312081	53312082
53309075	53309076	533100173	533100174	53312083	53312084
53309077	53309078	533100175	533100176	533120113	533120114
53309079	53309080	533100177	533100178	53312085	53312086
53309081	53309082	533100179	533100180	53312087	53312088
53309083	53309084	533100181	533100182	53312089	53312090
53309085	53309086	533100183	533100184	53312091	53312092
53309087	53309088	533100185	533100186	53312093	53312094
53309089	53309090	533100187	533100188	53312095	53312096
53309091	53309092	533100117	533100118	53312097	53312098
53309093	53309094	533100119	533100120	53312099	533120100
53309095	53309096	533100189	533100190	533120101	533120102
53309097	53309098	533100191	533100192	533120103	533120104
53309099	533090100	533100193	533100194	533120105	533120106
533090101	533090102	533100195	533100196	533120107	533120108
533090103	533090104	533100197	533100198	533120109	533120110
533090105	533090106	533100199	533100200	533120111	533120112
53312009	53312010	53312011	53312012	53312013	53312014
53312015	53312016	53312017	53312018	53312019	53312020
53312021	53312022	53312023	53312024	53312025	53312026
53312027	53312028	53312029	53312030	53312031	53312032
53312033	53312034	53312035	53312036	53312037	53312038
53312039	53312040	53312041	53312042	53312043	53312044
53312045	53312046	53312049	53312050	53312051	53312052
53312053	53312054	53312055	53312056	53312057	53312058
53312059	53312060	53312061	53312062	53312063	53312064
53809037	53809038	538100105	538100106	53812067	53812068
53809039	53809040	538100107	538100108	53812069	53812070
53809041	53809042	538100109	538100110	53812071	53812072
53809043	53809044	538100161	538100162	53812073	53812074
53809045	53809046	538100163	538100164	53812075	53812076
53809047	53809048	538100165	538100166	53812077	53812078

República de Colombia
 Ministerio de Salud y Protección Social
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024042738 de 16 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.

Código, Modelo o Referencia					
53809049	53809050	538100167	538100168	53812079	53812080
53809051	53809052	538100169	538100170	53812065	53812066
53809053	53809054	538100171	538100172	53812081	53812082
53809055	53809056	538100173	538100174	53812083	53812084
53809057	53809058	538100175	538100176	538120113	538120114
53809059	53809060	538100179	538100180	53812085	53812086
53809061	53809062	538100181	538100182	53812087	53812088
53809063	53809064	538100183	538100184	53812089	53812090
53809065	53809066	538100185	538100186	53812091	53812092
53809067	53809068	538100187	538100188	53812093	53812094
53809069	53809070	538100117	538100118	53812095	53812096
53809071	53809072	538100119	538100120	53812097	53812098
53809073	53809074	538100189	538100190	53812099	538120100
53809075	53809076	538100191	538100192	538120101	538120102
53809077	53809078	538100193	538100194	538120103	538120104
53809079	53809080	538100195	538100196	538120105	538120106
53809081	53809082	538100197	538100198	538120107	538120108
53809083	53809084	538100199	538100200	538120109	538120110
53809085	53809086	538100201	538100202	538120111	538120112
53812009	53812010	53812011	53812012	53812013	53812014
53812015	53812016	53812017	53812018	53812019	53812020
53812021	53812022	53812023	53812024	53812025	53812026
53812027	53812028	53812029	53812030	53812031	53812032
53812033	53812034	53812035	53812036	53812037	53812038
53812039	53812040	53812041	53812042	53812043	53812044
53812045	53812046	53812049	53812050	53812051	53812052
53812053	53812054	53812055	53812056	53812057	53812058
53812059	53812060	53812061	53812062	53812063	53812064

CONTRAINDICACIONES: PACIENTES CON UNA INFECCIÓN ACTIVA.
 PACIENTES QUE NO TOLERAN EL CATETERISMO.

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20274700
RADICACIÓN No.: 20241055996
FECHA DE RADICACION: 7/03/2024

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban Etiquetas del fabricante y Sticker del Importador con radicado No. 20241055996 radicado inicial.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024042738 de 16 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.

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 16 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: salbam, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios