

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

**RESOLUCIÓN No. 2024049598 de 31 de Octubre 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. 20241016469 de fecha 25 de enero de 2024 el (la)doctor (a) PAULINA TAPIAS BOTERO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: SUPLESALUD SAS solicitó Registro Sanitario para el producto: ELECTROCATHETERS FOR TEMPORARY ENDOCARDIAL PACING AND ELECTROPHYSIOLOGICAL STUDIES /ELECTROCATÉTERES PARA ESTIMULACIÓN ENDOCÁRDICA TEMPORAL Y ESTUDIOS ELECTROFISIOLÓGICOS. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024010086 de fecha 12 de junio 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. Aclarar por parte del fabricante el nombre del producto, dado que se evidencian tres nombres diferentes del producto, que acorde con lo contrastado en el CVL y los certificados de conformidad aportados parecen corresponder a tres familias diferentes del producto (Electro catheters for temporary endocardial pacing and electrophysiological studies "SPIKE LC N" 4 French - 2 Poles, Electro catheters for temporary endocardial pacing and electrophysiological studies "SPIKE LC N" 5 French - 2 Poles, Electro catheters for temporary endocardial pacing and electrophysiological studies "SPIKE LC N" 6 French - 2 Poles).*
- 2. Acorde a lo anterior allegar formulario corregido con el nombre del producto, por ejemplo, "Electrocatheters for temporary endocardial pacing and electrophysiological studies", sin que este incluya las familias o referencias del mismo.*
- 3. Aclarar por parte del fabricante indicaciones de uso del producto, ya que en el formulario diligenciado se evidencia: "USO: SPIKE/FIAB: Estimulación temporal endocárdica multipolar, en combinación con generadores de impulsos temporales. INDICACIONES: Registro de señales eléctricas cardíacas intracavitarias. El producto está diseñado para usarse durante un período continuo de no más de 7 días.", mientras en la información anexa: Estimulación cardíaca intravenosa temporal. Registro de señales eléctricas cardíacas intravenosas. El producto está diseñado para ser utilizado durante un período continuo de no más de 7 días. Los cables pueden ser implantados, conectados y puestos en funcionamiento solo por personal médico experimentado y capacitado en cirugía o estimulación cardíacas." (Folio 35 y 36). Acorde a lo anterior, allegar el formulario debidamente ajustado.*
- 4. Aclarar por parte del fabricante, los componentes y composición del producto, ya que en el formulario se observa Electrodo (Cable) de estimulación cardíaca temporal de poliamida Pebax®, Electrodo de Acero inoxidable AISI, Sistema de pasador de 2 mm, tapa de seguridad diferencial (Negro y Rojo) desmontable, conector universal (Tipo Plug), mientras en la descripción del producto se observa (folio 33) (...) Dependiendo dispositivos: de la estructura del cuerpo del conductor, se identifican tres amplias familias (...) Más detalles sobre características técnicas y modelos están disponibles en fichas técnicas específicas. Los 2 dispositivos tienen en común el material utilizado. Pebax®, que es una poliamida de alta biocompatible, que puede mantener estables sus características fisicoquímicas dentro del sistema cardiocirculatorio durante mucho tiempo. Un alambre de seguridad, fabricado en Acero Inoxidable AISI, se suelda al electrodo de punta y se fija en el extremo distal para evitar desprendimientos accidentales.". En este sentido, aportar el formulario debidamente corregido.*
- 5. Se solicita ampliar las indicaciones aportadas en la descripción del producto dado que estas no están acordes con las aportadas en el formulario.*
- 6. Allegar nuevamente los Estudios técnicos y comprobaciones analíticas dado que se evidencia que algunas de las tablas anexas se encuentran pixeladas y no son legibles (por ejemplo, folios 60, 61, 75, 76).*
- 7. Complementar información de análisis de riesgo ya que la misma debe incluir de forma detallada la siguiente información: Descripción: Resumen del Análisis de Riesgo realizado por el fabricante y la evaluación de los riesgos inherentes al uso del dispositivo médico y equipos biomédicos. Igualmente,*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024049598 de 31 de Octubre 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.

*cuando aplique, allegar la matriz o tabla de evaluación y control del riesgo, donde se evidencie el desarrollo del análisis, evaluación, control y monitoreo de riesgo, indicando a su vez los riesgos encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, sus causas, severidad, detectabilidad, ocurrencia y las soluciones planteadas por el fabricante para controlar y mitigar cada uno de ellos. Se debe referenciar la norma internacional empleada para realizar el análisis de riesgo. Resultados: Evaluación final de los riesgos residuales según los criterios definidos por el Fabricante en el plan de administración de riesgos. Así mismo, allegar nuevamente tablas de análisis de riesgo las cuales se encuentran pixeladas e ilegibles (folios 486 a 499).*

*8. Anexar pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistema, pirogenicidad, sensibilización, irritación, reactividad intracutánea, genotoxicidad, alergenicidad, hemocompatibilidad y carcinogenicidad) según el dispositivo de acuerdo con la norma EN ISO 10993-1. Así mismo, se evidencian folios con contenido pixelado e ilegible el cual debe anexarse nuevamente para su análisis (folios 415 a 418). Para los componentes eléctricos allegar la respectiva norma que respalde la seguridad eléctrica del dispositivo (ejemplo: norma IEC).*

Que mediante radicado No. 20241222669 del 04 de septiembre de 2024 el (la)doctor(a) PAULINA TAPIAS BOTERO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: SUPLESALUD SAS aporta respuesta al requerimiento. No 2024010086 de fecha 12 de Junio 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. 2024010086 de fecha 12 de Junio de 2024.

*Para dar cumplimiento al punto (1), se aclara el nombre del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.*

*Para dar cumplimiento al punto (2), se allegó el formulario corregido con el nombre del producto sin incluir las familias o referencias de este. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.*

*Para dar cumplimiento al punto (3), se aclararon las indicaciones de uso del producto, y se ajustó el formulario de acuerdo con las observaciones realizadas. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.*

*Para dar cumplimiento al punto (4), se detallaron los componentes y la composición del producto de manera precisa, incluyendo la aclaración sobre las tres familias mencionadas en la descripción del producto. Así mismo, se allegó el formulario corregido con la información técnica completa. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.*

*Para dar cumplimiento al punto (5), se ampliaron las indicaciones aportadas en la descripción del producto, haciéndolas coherentes con las indicaciones proporcionadas en el formulario. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.*

*Para dar cumplimiento al punto (6), se presentaron nuevamente los estudios técnicos y comprobaciones analíticas solicitadas. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.*

*Para dar cumplimiento al punto (7), se complementó la información del análisis de riesgo, incluyendo una descripción detallada del análisis de riesgo, evaluación, control y monitoreo, así como las soluciones planteadas para mitigar los riesgos identificados. 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. 2024049598 de 31 de Octubre 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.

*Para dar cumplimiento al punto (8), se anexaron las pruebas de evaluación biológica del producto conforme a la norma EN ISO 10993-1. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.*

Es de aclarar que se aprobará el método de esterilización del producto a declarar en este registro acorde a la información aportada, el cual se expresará como: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON: OXIDO DE ETILENO.

Así mismo, dado que se anotan los usos e indicaciones en títulos separados, se aprobarán las indicaciones de uso como 'Estimulación cardíaca intravenosa temporal. Registro de señales eléctricas cardíacas intravenosas. El producto está diseñado para ser utilizado durante un período continuo de no más de 7 días. Los cables pueden ser implantados, conectados y puestos en funcionamiento solo por personal médico experimentado y capacitado en cirugía o estimulación cardíacas.'

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro", para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

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:** ELECTROCATHETERS FOR TEMPORARY ENDOCARDIAL PACING AND ELECTROPHYSIOLOGICAL STUDIES /ELECTROCATÉTERES PARA ESTIMULACIÓN ENDOCÁRDICA TEMPORAL Y ESTUDIOS ELECTROFISIOLÓGICOS

**MARCA:** FIAB  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2024DM-0029747  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** SUPLESALUD SAS con domicilio en BOGOTA D.C  
**FABRICANTE:** FIAB S.P.A con domicilio en ITALIA  
**IMPORTADOR:** SUPLESALUD SAS con domicilio en BOGOTA D.C  
**ACONDICIONADOR** SUPLESALUD SAS con domicilio en BOGOTA D.C  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO  
**RIESGO:** III

**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Electrodo de punta	Acero inoxidable 303 templado
Tubo de unión con punta	Cianoacrilato de grado médico:- Etil 2-cianoacrilato -Espesante
Tubería	Politetrafluoroetileno (PTFE)
Electrodo RING	Acero inoxidable 304 templado
Tubo	(distal y proximal )

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

**RESOLUCIÓN No. 2024049598 de 31 de Octubre 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Pebax	Bloques de poliamida- Bloques de poliéster
Cable	Acero inoxidable 304 pulido
Cable de señal	Cobre, poliimida
Soldadura	Estaño
Termocontraíble	Poliiolegina
Alivio de tensió	Caucho termoplástico SEBS
Yugo	Copolímero de acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
Pasador de 2 mm	Latón dorado
Tapa de conexión de clavija (negra/roja)	Cobre + poliuretano (aislante), silicona, PVC 80 Shore, nailon PA6.6, latón
Alambre de poliuretano aislado	Cable de cobre recubierto de PU - Cobre desnudo - Poliuretano
Adhesivo médico	Cianoacrilato de grado médico: - Etil 2-cianoacrilato - Espesante

**USOS:** Estimulación cardíaca intravenosa temporal. Registro de señales eléctricas cardíacas intravenosas. El producto está diseñado para ser utilizado durante un período continuo de no más de 7 días. Los cables pueden ser implantados, conectados y puestos en funcionamiento solo por personal médico experimentado y capacitado en cirugía o estimulación cardíacas.”

**PRESENTACIONES**

**COMERCIALES:** UNIDAD, CAJA X 5 UNIDADES

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

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
SPIKE LC N° 4 Francés - 2 Polos	52 I 64N9	Electrocatéteres para estimulación endocárdica temporal y estudios electrofisiológicos “PICO LC N°4
	52264N9	
	52364N9	
	52464N9	
	52124N9	
	52224N9	
	52324N9	
	52104N9	
	52204N9	
SPIKE LC N° 5 franceses - 2 polos	52304N9	Catéteres eléctricos para estimulación endocárdica temporal y estudios electrofisiológicos “PICO LC N°5
	52165N0	
	52265N0	
	52365N0	
	52465N0	
	52125N0,52225	
	52325N0	
	52105N0	
52205N0		
52305N0		

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

**RESOLUCIÓN No. 2024049598 de 31 de Octubre 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	Descripción
SPIKE LC N° 6 Francés - 2 Polos	52166N0	Electrocatéteres para estimulación endocárdica temporal y estudios electrofisiológicos "PICO LC N°6"
	52266N0	
	52366N0	
	52466N0	
	52126N0	
	52226N0	
	52326N0	
	52106N0	
	52206N0	
	52306N0	

**VIDA UTIL:** 4 AÑOS  
**OBSERVACIONES:** ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON OXIDO DE ETILENO  
**EXPEDIENTE No:** 20271660  
**RADICACIÓN No:** 20241016469  
**FECHA DE RADICACION:** 25/01/2024

**Nota estándar semántico:** Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro". Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador con radicado No. 20241016469 (radicado inicial).

**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 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.

Dada en Bogotá D.C. a los 31 días de octubre de 2024



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: aochoap Revisó: cordina\_varios