

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

RESOLUCIÓN No. 2024051392 de 8 de Noviembre 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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20241140468 del 07 de junio de 2024, la señora: ANGÉLICA MARIA VÉLEZ ÁLVAREZ en calidad de Representante Legal presentó solicitud para la obtención del Registro sanitario del producto: LEFT VENTRICULAR ASSIST SYSTEM/ SISTEMA DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA IMPLANTABLE, a favor de de la empresa: FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante el escrito No 2024016576 del 2 sept 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. Allegar el formulario corregido en el sentido de ajustar la vida útil por cada componente, solo está 5 años, pero cada componente tiene una vida útil diferente. ejemplo los accesorios tienen una vida útil de 2 años y la batería también tiene una vida útil diferente*
- 2. El software para monitorear este equipo no está relacionado en la solicitud y debe estar incluida. Allegar el formulario corregido incluyendo el software con los documentos de soportes.*
- 3. Ampliar la información acerca de los eventos adversos presentados, sobre la falla de batería y los eventos fatales como muerte. Qué medidas se han tomado para evitar que se vuelva a presentar*

Que mediante escrito No 20241253966 del 1 de octubre 2024 la señora: ANGÉLICA MARIA VÉLEZ ÁLVAREZ en calidad de Representante Legal allego las respuestas del auto No 2024016576 del 2 sept 2024 para su respectivo análisis.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito No 20241253966 del 1 de octubre 2024 la señora: ANGÉLICA MARIA VÉLEZ ÁLVAREZ en calidad de Representante Legal allego las respuestas del auto No 2024016576 de la siguiente manera:

Respuesta al punto No (1)

Se allega FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO ajustado en el ítem VIDA ÚTIL, lo anterior en el sentido de describir la vida útil de cada componente por separado, incluyendo la vida útil de los accesorios y la batería

Considerándose SATISFACTORIA la respuesta.

Respuesta al punto No (2)

Se allega FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO ajustado en el ítem PARTES Y/O COMPONENTES, en el sentido de incluir el software para monitorear el producto LEFT VENTRICULAR ASSIST SYSTEM / SISTEMA DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA IMPLANTABLE, así como también se allega la relación de los documentos soportes que validan la inclusión del software tales como: Controller - Monitoring – Cybersecurity / Controlador - Monitoreo – Ciberseguridad.

Considerándose SATISFACTORIA la respuesta.

Respuesta al punto No (3)

Se allega ampliación de la información en el sentido de mencionar los eventos adversos presentados, en los cuales podrá validar la descripción del estado de la investigación (por ejemplo, ciclos, potencia, flujo, alarmas), el análisis de causas de incidentes (calidad), las medidas de control tomadas (Calidad) para

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

RESOLUCIÓN No. 2024051392 de 8 de Noviembre 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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

evitar que se vuelvan a presentar eventos adversos incluyendo eventos fatales como el fallecimiento del paciente.

Considerándose SATISFACTORIA la respuesta.

En este sentido, se dio cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

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.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- PRODUCTO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a LEFT VENTRICULAR ASSIST SYSTEM /SISTEMA DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA IMPLANTABLE

MARCA: CORHEART ® 6

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0029798

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER

FABRICANTE(S): SHENZHEN CORE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA FLORIDABLANCA - SANTANDER

ACONDICIONADOR(ES): FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en PIEDECUESTA - SANTANDER

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: III

USOS: ESTÁ INDICADO PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA VENTRICULAR IZQUIERDA AVANZADA. DISEÑADO PARA PROPORCIONAR SOPORTE CIRCULATORIO MECÁNICO (P. EJ., COMO PUENTE PARA EL TRASPLANTE O LA RECUPERACIÓN MIOCÁRDICA, O LA TERAPIA DE DESTINO) EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA VENTRICULAR IZQUIERDA AVANZADA

PARTES Y COMPONENTES:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Pieza de implante	Bomba de sangre	Aleación de Titanio, Silicona, Fibra de Poliéster, Poliamida, Titanio, Nylon

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

RESOLUCIÓN No. 2024051392 de 8 de Noviembre 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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	Manguito apical	Aleación de Titanio, Silicona, Fibra de Poliéster, Poliamida
	Manguito del conector	Polietileno, Aleación de Titanio
	Enchufe de recuperación	Aleación de Titanio
Accesorio Quirúrgico	Cuchillo de extracción de núcleos	Acero Inoxidable
	tunelizador	Acero Inoxidable
	Manguito de sellado del conector	Nylon, Acero Inoxidable
	Abrazadera del manguito	Acero Inoxidable
Componente extracorpóreo	Controlador	Plástico goma
	Batería	Plástico
	Adaptador de corriente	Plástico, goma, Aluminio
	Soporte de carga	Plástico, goma
Software	Software del controlador	
	Software de monitoreo	

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

OBSERVACIONES:

UNIDAD

SE AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA

CORHEART 6

VIDA UTIL:

VIDA UTIL			
Componentes	Nombre	Vida útil	
Componentes de implantes	Bomba de asistencia ventricular izquierda	5 años	
Componentes extracorpóreos	Controlador	5 años	
	Monitor	2 años	
	Batería de litio recargable	CH-BAT-01:	2 años
		CH-BAT-02:	1 año
	Soporte de carga	2 años	
	Adaptador de corriente	2 años	
	Adaptador de comunicación	2 año	
Accesorios quirúrgicos	Tunelador	Un solo uso	
	Cuchilla para sacanúcleos	Un solo uso	
	Manguito de sellado del conector	Un solo uso	

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

RESOLUCIÓN No. 2024051392 de 8 de Noviembre 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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

VIDA UTIL		
Componentes	Nombre	Vida útil
	Abrazadera de manguito	Un solo uso
Software	Software del controlador	NA
	Software de monitoreo	NA

METODO DE ESTERILIZACION: OXIDO DE ETILENO
EXPEDIENTE No.: 20281509
RADICACIÓN No.: 20241140468
FECHA: 07 JUNIO DE 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 tarjeta de implante con radicado No. 20241140468 radicado inicial y Sticker del importador radicado No. 20241140468

ARTICULO 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 8 días de Noviembre 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: rsandovalm Revisó: cordina_varios