

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

**RESOLUCIÓN No. 2024051061 de 7 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, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20231301378 de fecha 29 de noviembre de 2023 la doctora MONICA MUÑOZ SAENZ actuando en calidad de Representante del legal de la empresa: IVASCULAR COLOMBIA SAS Solicito Registro Sanitario para el producto: MICROCATÉTER NEURO Y PERIFERICO iVascular iNdeep - MICROCATÉTER NEURO Y PERIFERICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024008001 de 15 de mayo 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. Aportar y complementar los estudios técnicos o comprobaciones analíticas del dispositivo en donde se encuentre verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismo, toda vez que se evidencian que la información aportada folio (28) es referente a certificado de análisis, lo cual por el riesgo del dispositivo no es una información lo suficientemente concluyente para la evaluación técnica, lo anterior acorde a lo citado en el artículo 18 literal d del decreto 4725 de 2005.*
- 2. Indicar de forma amplia y suficiente los estudios y desarrollo de validación del método de esterilización en el cual se identifique el procedimiento, la norma de referencia en la que se basa, estudios realizados, resultados y conclusiones sobre el método de esterilización empleado, procedimiento, la norma en la que se basa y los estudios realizados y conclusiones de este. Lo anterior toda vez que se evidencia certificados de análisis de pruebas, en los folios aportados folios (331-42), pero no el método ni el desarrollo de esterilización empleado. acorde a lo establecido en el artículo 18 literal e) del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito número No. 20241267704 de 16 de octubre de 2024 la doctora MONICA MUÑOZ SAENZ actuando en calidad de Representante del legal de la empresa: IVASCULAR COLOMBIA SAS aporta respuesta al requerimiento No.2024008001 de 15 de mayo 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. 2024008001 de 15 de mayo de 2024.

Para dar cumplimiento al punto (1) Aporta y complementar los estudios técnicos o comprobaciones analíticas del dispositivo en donde se encuentre verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación). Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Anexa los estudios y desarrollo de validación del método de esterilización 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, etiquetas de fábrica y método de esterilización, el cual se expresará como: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON: OXIDO DE ETILENO.

**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

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

**RESOLUCIÓN No. 2024051061 de 7 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, y ley 1437 de 2011.

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 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:** MICROCATÉTER NEURO Y PERIFERICO IVASCULAR  
INDEEP/MICROCATÉTER NEURO Y PERIFERICO

**MARCA:** iVascular iNdeep

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0029781

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER

**TITULAR:** IVASCULAR COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

**FABRICANTE:** LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L. con domicilio en ESPAÑA

**IMPORTADOR:** IVASCULAR COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

**ACONDICIONADOR:** GRUPO A&C ZONA FRANCA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

**TIPO DE DISPOSITIVO:** INVASIVO

**RIESGO:** III

**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Punta	Pebax
Marca radiopaca	Metálica Pt/ 10% Ir
Cuerpo catéter	Nylon 12 + diferentes grados de Pebax
Mallado	Acero inoxidable 304V
Lámina interna	PTFE (Politetrafluoretileno)
Anticolapso	Pebax
Luer	Nylon 12
Recubrimiento hidrofílico <sup>1</sup>	Hydrax Plus (Primer + Topcoat)

**USOS:** EL MICROCATÉTER INDEEP ES UN CATÉTER CON UNA SOLA LUZ DESDE LA PARTE PROXIMAL A LA PARTE DISTAL, QUE SE UTILIZA PARA ACCEDER A LA PEQUEÑA Y TORTUOSA VASCULATURA A TRAVÉS DE LA GUÍA DE ALAMBRE. EL MICROCATÉTER INDEEP ESTÁ INDICADO PARA EL USO INTRAVASCULAR GENERAL, INCLUYENDO LA NEUROVASCULATURA Y LA VASCULATURA PERIFÉRICA, EN PROCEDIMIENTOS TERAPÉUTICOS Y/O DE DIAGNÓSTICO CON LA FINALIDAD DE: HACER INFUSIÓN SELECTIVA DE FLUIDOS O AGENTES TERAPÉUTICOS Y/O PARA FACILITAR EL ACCESO DE DIFERENTES DISPOSITIVOS LA INFUSIÓN SELECTIVA DE MEDIOS DE CONTRASTE, SOLUCIONES SALINAS O AGENTES TERAPÉUTICOS ES UNA FINALIDAD DE USO COMPARTIDA ENTRE EL USO PERIFÉRICO Y EL USO CEREBRAL.

**PRESENTACIONES**

**COMERCIALES:** UNIDAD

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

**RESOLUCIÓN No. 2024051061 de 7 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, y ley 1437 de 2011.

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

Código, Modelo o Referencia	Descripción
MCNC17165001	Lumen interno 0,017"; Longitud efectiva cateter
MCNC21150001	Lumen interno 0,021"; Longitud efectiva cateter 150 cm
MCNC21165001	Lumen interno 0,021"; Longitud efectiva cateter 165 cm
MCNC27150001	Lumen interno 0,027"; Longitud efectiva cateter 150 cm
MCNC27165001	Lumen interno 0,027"; Longitud efectiva cateter 165 cm

**VIDA UTIL:** 3 AÑOS  
ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON: OXIDO DE ETILENO.  
**EXPEDIENTE No:** 20268526  
**RADICACIÓN No:** 20231301378  
**FECHA DE RADICACION:** 29/11/2023

**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 Sticker del importador auto con Radicado No. 20241267704 respuesta a auto.

**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 7 días de Noviembre 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: rolayaa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina\_varios