

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

**RESOLUCIÓN No. 2024053163 de 20 de Noviembre de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2014009658 de 8 de Abril de 2014, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2014EBC-0011207 para el producto SISTEMA GENERADOR DE ENERGIA RFA FLEX, ACCESORIOS, REPUESTOS Y CONSUMIBLES/ SISTEMA DE COAGULACIÓN ELECTROQUIRÚRGICA/ COVIDIEN, BARRX a favor de COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad Importar y Vender.

Que mediante escrito No. 20241033306 del 14/02/2024, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2014EBC-0011207 para el producto SISTEMA GENERADOR DE ENERGIA RFA FLEX, ACCESORIOS, REPUESTOS Y CONSUMIBLES - SISTEMA DE COAGULACIÓN ELECTROQUIRÚRGICA, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2024011880 del 2 de Julio de 2024, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

*“1. Allegar el certificado de análisis de producto terminado en la última fase de fabricación, que contenga las especificaciones e indicando los valores y rangos de aceptación del equipo SISTEMA GENERADOR DE ENERGIA RFA FLEX, modelo 1190A-115A, tales como potencia de salida máxima para corte coagulación y bipolar; porcentaje de error de potencia de salida en cada modo; frecuencia de carga principal, en cumplimiento a lo establecido en el artículo 18, literal d, del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto lo allegado corresponde a las pruebas de verificación operacional y pruebas funcionales del software y no muestran los valores medidos y rangos de aceptación con respecto a las especificaciones del producto, en la última fase de fabricación del equipo.*

*2. Allegar información científica necesaria que respalde la seguridad del equipo biomédico SISTEMA GENERADOR DE ENERGIA RFA FLEX, modelo 1190A-115A, que pretende amparar en el permiso de comercialización, acorde al literal j del artículo 18, para lo cual debe anexar el desarrollo completo de pruebas de carácter técnico - científico QUE DEMUESTREN LA SEGURIDAD ELÉCTRICA, funcional, compatibilidad electromagnética, etc., como son las IEC u otros estándares utilizados para la manufactura del equipo, tales como IEC 60601-1, IEC-60601-1-2. Lo anterior se solicita por cuanto en los folios 1087 al 1184 menciona las pruebas de evaluación biológica o biocompatibilidad, PERO no se evidencia el desarrollo de las normas de seguridad eléctrica aplicadas para la fabricación de los equipos biomédicos.*

*3. Allegar formulario corregido en la casilla vida útil (5 años) para el GENERADOR DE ENERGÍA DE BARRX FLEX RFA, por cuanto en el folio 1294 en el análisis de riesgos menciona que la vida útil es de 5 años.*

*4. Allegar formulario corregido en el ítem PARTES DEL EQUIPO donde se evidencien solamente las partes y accesorios (sin mencionar su composición) que se encuentran en la descripción del equipo en los folios 62 al 91.*

*5. Complementar el análisis de riesgos para el producto SISTEMA GENERADOR DE ENERGIA RFA FLEX. Lo anterior por cuanto lo allegado en los folios 1288 a 1336, no menciona cuales son las medidas de mitigación para los riesgos mencionados. En tal sentido, el análisis de riesgos debe informar cuales son los riesgos del uso del equipo encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, la calificación de dicho riesgo, sus causas, las soluciones y medidas de mitigación planteadas por el fabricante para cada uno de los riesgos encontrados. Tenga en cuenta que para el caso en que esta información se encuentre en un idioma diferente, es necesario que allegue traducción al castellano. Lo anterior se solicita por*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024053163 de 20 de Noviembre de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

*cuanto en los demás folios se evidencia el análisis de riesgos para los productos Catéter endoscópico RFA de canal y software de Flex RFG por separado.”*

Que mediante escrito No. 20241255629 del 02/10/2024, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, allega respuesta al Auto No. 2024011880 del 2 de Julio de 2024.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2024011880 del 2 de Julio de 2024, en este sentido:

Allega el certificado de análisis de producto terminado en la última fase de fabricación, que contiene las especificaciones e indicando los valores y rangos de aceptación del equipo SISTEMA GENERADOR DE ENERGIA RFA FLEX, modelo 1190A-115A.

Anexa la información correspondiente a las pruebas de seguridad eléctrica del producto con su correspondiente traducción.

Aporta formulario corregido en la casilla vida útil (5 años) para el GENERADOR DE ENERGÍA DE BARRX FLEX RFA.

Presenta formulario corregido en el ítem PARTES DEL EQUIPO donde se evidencian solamente las partes y accesorios (sin mencionar su composición) que se encuentran en la descripción del equipo.

Complementa el análisis de riesgos para el producto SISTEMA GENERADOR DE ENERGIA RFA FLEX, donde se evidencian las medidas de mitigación para los riesgos mencionados.

Es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Permiso de Comercialización No. INVIMA 2024EBC-0011207-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

*“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)”.*

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Permiso de Comercialización y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al  
**PRODUCTO:** SISTEMA GENERADOR DE ENERGIA RFA FLEX, ACCESORIOS, REPUESTOS Y CONSUMIBLES - SISTEMA DE COAGULACIÓN ELECTROQUIRÚRGICA.  
**MARCA(S):** COVIDIEN, BARRX

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

**RESOLUCIÓN No. 2024053163 de 20 de Noviembre de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

**PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:** INVIMA 2024EBC-0011207-R  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA  
**FABRICANTE(S):** FREUDENBERG MEDICAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;  
 COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;  
 PLEXUS CORP con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
**IMPORTADOR(ES):** MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C  
**ACONDICIONADOR(ES):** BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C  
 BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA  
**TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO:** EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNÓSTICO  
**RIESGO:** IIB  
**SISTEMAS:** ELECTRÓNICOS  
**SUBSISTEMAS:** GENERADOR DE ENERGÍA BARRX™ FLEX RFA  
 CATÉTERES DE ABLACIÓN FOCAL DE RFA BARRX:  
 CATÉTER FOCAL BARRX™ 90 RFA  
 CATÉTER FOCAL BARRX™ ULTRA LONG RFA  
 CATÉTER FOCAL BARRX™ 60 RFA  
 CATÉTER ENDOSCÓPICO RFA DE CANAL BARRX™  
 CATÉTER DE BALÓN BARRX™ 360 EXPRESS RFA  
 TAPAS DE LIMPIEZA BARRX™ RFA  
**USOS:** GENERADOR RFA FLEX BARRX MODELO 1190A-115A: EL GENERADOR DE ENERGÍA RFA FLEX ESTÁ INDICADO PARA LA COAGULACIÓN DE TEJIDO BLANDO. EL SISTEMA FLEX ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN LA COAGULACIÓN DE ZONAS CON O SIN SANGRADO EN EL TRACTO GASTROINTESTINAL, INCLUSO EL ESÓFAGO PERO SIN ESTAR LIMITADO A ÉSTE. ENTRE SUS INDICACIONES SE INCLUYEN ÚLCERAS ESOFÁFICAS, DESAGARROS MALLORY-WEISS, MALFORMACIONES ARTERIOVENOSAS, ANGIOMAS, ESÓFAGO DE BARRETT, LESIONES DE DIEULAFOY, ANGIODISPLASIA, ECTASIA VASCULAR ANTRAL GÁSTRICA Y RECTITIS POR RADIACION; CATÉTERES FOCALES RFA 90, ULTRALARGOS Y 60 BARRX MODELOS 90-9100, 90-9200 Y 90-300: EL CATÉTER FOCAL BARRX RFA 90 (USADO CON EL GENERADOR DE ENERGÍA RFA FLEX, MODELO 1190A-115A) Y EL CATÉTER FOCAL BARRX RFA 60 (USADO CON EL GENERADOR DE ENERGÍA RFA FLEX, MODELO 1190A-115A) SON INDICADORES PARA LA COAGULACIÓN DE SITIOS SANGRANTES Y NO SANGRANTES EN EL TRACTO GASTROINTESTINAL, INCLUYENDO, ENTRE OTROS, EL ESÓFAGO. LAS INDICACIONES INCLUYEN ÚLCERAS DE ESÓFAGO, DESGARRO DE MALLORY-WEISS, MALFORMACIONES ARTERIOVENOSAS, ANGIOMATÍA, SINDROME DE BARRETT, LESIÓN DE DIEULAFOY, ANFIODISPLASIA, SINDROME GAVE Y PROCTITIS POR RADIACIÓN (RCP), CATÉTER CON GLOBO BARRX 360 RFA MODELOS 32041-18, 32041-22, 32041-25, 32041-26 Y 32041-31  
**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** GENERADOR, CATÉTERES: CAJA X1, CLEANING CAP CAJA X1M, CAJA X 10  
**VIDA UTIL:** GENERADOR DE ENERGIA: 5 AÑOS  
 ACCESORIOS: 3 AÑOS  
**OBSERVACIONES:** ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024053163 de 20 de Noviembre de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

SE AMPARAN LOS MODELOS:

MODELO	DESCRIPCIÓN
1190A-115A	BARRX TM FLEX RFA ENERGY GENERATOR
64082	BARRX TM 360 EXPRESS RFA BALLOON CATHETER
90-9100	BARRX TM 90 RFA FOCAL CATHETER
90-9200	BARRX TM ULTRA LONG RFA FOCAL CATHETER
90-9300	BARRX TM 60 RFA FOCAL CATHETER
CP-001A	BARRX TM RFA CLEANING CAP
CP-002A	BARRX TM RFA CLEANING CAP
FLEXCC-020A	BARRX TM FLEX RFA OUTPUT CABLE
FLEXFS-010A	BARRX TM FLEX RFA FOOTSWITCH
TTS-1100	BARRX TM CHANNEL RFA ENDOSCOPIC CATHETER

**EXPEDIENTE No.:** 20068207  
**RADICACIÓN:** 20241033306  
**FECHA RADICADO:** 14/02/2024

**ARTICULO SEGUNDO.-** Se aprueban las etiquetas del fabricante y stickers de importador con el radicado No. 20241033306.

**ARTICULO TERCERO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS** marcadas con el Permiso de Comercialización Número **INVIMA 2014EBC-0011207**.

**ARTICULO CUARTO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO.-** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 20 días de Noviembre de 2024

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO**  
**DIRECTORA (E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: Idiazc Revisó: cordina\_variosP