

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

**RESOLUCIÓN No. 2024058868 de 26 de Diciembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

Director Técnico 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 escrito No. 20241118005 de fecha 15 de mayo de 2024, el Señor LEONARDO ALONSO MORA, actuando en calidad de representante legal de la empresa DELTA MEDICAL SUPPLIES S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C., allega solicitud de registro sanitario para el producto Oclusores MemoPart - MemoPart™ Occluders/ Oclusores MemoPart, a favor de la sociedad que representa, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto de requerimiento No. 2024018894 del 1 de octubre de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Aportar formulario de solicitud corregido en el nombre genérico del producto teniendo en cuenta que debe ser descriptivo y en castellano.*
2. *Anexar en las observaciones del formulario las contraindicaciones y advertencias que se evidencia en el folio 116 (...). 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; (...).*
3. *Así mismo en el ítem de OBSERVACIONES del formulario el método de esterilización empleado para el producto de la siguiente manera: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZO EN OXIDO DE ETILENO.*
4. *Aportar formulario de solicitud corregido en las familias aparadas toda vez que no se encuentran acorde al certificado de venta libre: Specifications of memopart™ ASD Occluder.*

Que mediante escrito No. 20241276739 de 25/10/2024, el Señor LEONARDO ALONSO MORA, actuando en calidad de representante legal de la empresa DELTA MEDICAL SUPPLIES S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C., allega respuesta al auto de requerimiento No. 2024018894 de 1 de octubre de 2024.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que realizado el estudio de la respuesta al Auto No. 2024018894 del 1 de octubre de 2024, se considera SATISFACTORIA, por cuanto el interesado aportó:

Para el punto 1 formulario de solicitud corregido en el nombre genérico del producto, siendo satisfactorio.

Para los puntos 2 y 3 aportan el formulario complementando a información solicitada de contraindicaciones, advertencias y método de esterilización, siendo satisfactorios.

Para el punto 4, aportan formulario de solicitud corregido en las familias y referencias,

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 lo anterior, ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de registro sanitario para el producto Oclusores MemoPart - MemoPart™ Occluders/ Oclusores MemoPart, con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal, dándose cumplimiento a los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para lo cual se emite concepto favorable para la concesión de dicho registro sanitario.

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

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a  
PRODUCTO: OCLUSORES MEMOPART - MEMOPART™ OCCLUDERS/ OCLUSORES  
MEMOPART

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

**RESOLUCIÓN No. 2024058868 de 26 de Diciembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

Director Técnico 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.

MARCA: SHSMA  
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029980**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR: DELTA MEDICAL SUPPLIES SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE: SHANGHAI SHAPE MEMORY ALLOY CO., LTD con domicilio en CHINA  
IMPORTADOR: DELTA MEDICAL SUPPLIES SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR: TARGET LOGISTICS S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA  
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO  
RIESGO: III  
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MemoPart™ Occluder	Malla de alambre de nitinol - Circulo de trampa
	Línea de sutura -Chinlón médico
	Membranas de tejido de poliéster -terileno
	Cojin de acero inoxidable Acero inoxidable 316L
MemoPart™ Occluder Delivery System;	cargador -PTFE
	funda larga -PTFE
	cargador -PTFE
	dilatador -PTFE
	Dispositivo de torsión - PC
	punta de tornillo - 304 Acero inoxidable
	válvula de dos vías - PC
	articulación luer - PC
	varilla guía de empuje
válvula hemostática -PC	
MemoPart™ Snare	alambre de wolframio -alambre de nitinol
	PTFE

USOS: EL SISTEMA OCLUSOR MEMOPART™ SE UTILIZA PARA CURAR ENFERMEDADES CARDÍACAS CONGÉNITAS, QUE CIERRA UNA ABERTURA ANORMAL EN EL CORAZÓN, SIN UTILIZAR CIRUGÍA A CORAZÓN ABIERTO.

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD  
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Familia	Código, Modelo o Referencia					
<b>Specifications of MemoPart™ ASD Occluder</b>	FQFDQ- I 06	FQFDQ- I 07	FQFDQ- I 08	FQFDQ- I 09	FQFDQ- I 10	FQFDQ- I 11
	FQFDQ- I 12	FQFDQ- I 13	FQFDQ- I 14	FQFDQ- I 15	FQFDQ- I 16	FQFDQ- I 17
	FQFDQ- I 18	FQFDQ- I 19	FQFDQ- I 20	FQFDQ- I 22	FQFDQ- I 24	FQFDQ- I 26
	FQFDQ- I 28	FQFDQ- I 30	FQFDQ- I 32	FQFDQ- I 34	FQFDQ- I 36	FQFDQ- I 38
	FQFDQ- I 40	FQFDQ- I 42	FQFDQ- I 44	FQFDQ- I 46	FQFDQ- I 48	FQFDQ- I 50
	WTFQFDQ- I 06	WTFQFDQ- I 07	WTFQFDQ- I 08	WTFQFDQ- I 09	WTFQFDQ- I 10	WTFQFDQ- I 11
	WTFQFDQ- I 12	WTFQFDQ-	WTFQFDQ-	WTFQFDQ-	WTFQFDQ-	WTFQFDQ-

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

**RESOLUCIÓN No. 2024058868 de 26 de Diciembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

Director Técnico 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					
		I 13	I 14	I 15	I 16	I 17
	WTFQFDQ- I 18	WTFQFDQ- I 19	WTFQFDQ- I 20	WTFQFDQ- I 22	WTFQFDQ- I 24	WTFQFDQ- I 26
	WTFQFDQ- I 28	WTFQFDQ- I 30	WTFQFDQ- I 32	WTFQFDQ- I 34	WTFQFDQ- I 36	WTFQFDQ- I 38
	WTFQFDQ- I 40	WTFQFDQ- I 42	WTFQFDQ- I 44	WTFQFDQ- I 46	WTFQFDQ- I 48	WTFQFDQ- I 50
	FQFDQ-II 06	FQFDQ-II 08	FQFDQ- II 10	FQFDQ-II 12	FQFDQ-II 14	FQFDQ- II16
	FQFDQ-II 18	FQFDQ-II 20	FQFDQ-II 22	FQFDQ-II 24	WTFQFDQ- II 06	WTFQFDQ- II 08
	WTFQFDQ- II 10	WTFQFDQ- II 12	WTFQFDQ- II 14	WTFQFDQ- II 16	WTFQFDQ- II 18	WTFQFDQ- II 20
	WTFQFDQ- II 22	WTFQFDQ- II 24				
<b>Specification of MemoPart™ VSD Occluder</b>	SQFDQ- I a04	SQFDQ- I a05	SQFDQ- I a06	SQFDQ- I a07	SQFDQ- I a08	
	SQFDQ- I a09	SQFDQ- I a10	SQFDQ- I a12	SQFDQ- I a14	SQFDQ- I a16	
	SQFDQ- I a18	SQFDQ- I b04	SQFDQ- I b05	SQFDQ- I b06	SQFDQ- I b07	
	SQFDQ- I b08	SQFDQ- I b09	SQFDQ- I b10	SQFDQ- I b12	SQFDQ- I b14	
	SQFDQ- I b16	SQFDQ- I b18	SQFDQ- I c04	SQFDQ- I c05	SQFDQ- I c06	
	SQFDQ- I c07	SQFDQ- I c08	SQFDQ- I c09	SQFDQ- I c10	SQFDQ- I c12	
	SQFDQ- I c14	SQFDQ- I c16	SQFDQ- I c18	SQFDQ- I d04	SQFDQ- I d05	
	SQFDQ- I d06	SQFDQ- I d07	SQFDQ- I d08	SQFDQ- I d09	SQFDQ- I d10	
	SQFDQ- I d12	SQFDQ- I d14	SQFDQ- I d16	SQFDQ- I d18	WTSQFDQ- I a04	
	WTSQFDQ- I a05	WTSQFDQ- I a06	WTSQFDQ- I a07	WTSQFDQ- I a08	WTSQFDQ- I a09	
	WTSQFDQ- I a10	WTSQFDQ- I a12	WTSQFDQ- I a14	WTSQFDQ- I a16	WTSQFDQ- I a18	
	WTSQFDQ- I b04	WTSQFDQ- I b05	WTSQFDQ- I b06	WTSQFDQ- I b07	WTSQFDQ- I b08	
	WTSQFDQ- I b09	WTSQFDQ- I b10	WTSQFDQ- I b12	WTSQFDQ- I b14	WTSQFDQ- I b16	
	WTSQFDQ- I b18	WTSQFDQ- I c04	WTSQFDQ- I c05	WTSQFDQ- I c06	WTSQFDQ- I c07	
	WTSQFDQ- I c08	WTSQFDQ- I c09	WTSQFDQ- I c10	WTSQFDQ- I c12	WTSQFDQ- I c14	
	WTSQFDQ- I c16	WTSQFDQ- I c18	WTSQFDQ- I d04	WTSQFDQ- I d05	WTSQFDQ- I d06	
	WTSQFDQ- I d07	WTSQFDQ- I d08	WTSQFDQ- I d09	WTSQFDQ- I d10	WTSQFDQ- I d12	
	WTSQFDQ- I d14	WTSQFDQ- I d16	WTSQFDQ- Id18	SQFDQ- Ila04	SQFDQ- Ila05	
	SQFDQ-II a06	SQFDQ- II a07	SQFDQ-II a08	SQFDQ- II a09	SQFDQ- II a10	

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

**RESOLUCIÓN No. 2024058868 de 26 de Diciembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

Director Técnico 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					
	SQFDQ-II a12	SQFDQ-IIa14	SQFDQ-IIa16	SQFDQ-IIa18	SQFDQ-IIa20	
	SQFDQ- 11b04	SQFDQ-IIb05	SQFDQ-IIb06	SQFDQ-IIb07	SQFDQ-IIb08	
	SQFDQ-11b09	SQFDQ-IIb10	SQFDQ-IIb12	SQFDQ-IIb14	SQFDQ-IIb16	
	SQFDQ- 11 b18	SQFDQ-IIb20	WTSQFDQ IIa04	WTSQFDQ IIa05	WTSQFDQ IIa06	
	WTSQFDQII1a07	WTSQFDQ-II a08	WTSQFDQ IIa09	WTSQFDQ IIa10	WTSQFDQ IIa12	
	WTSQFDQ-IIa14	WTSQFDQ-IIa16	WTSQFDQ IIa18	WTSQFDQ IIa20	WTSQFDQ IIb04	
	WTSQFDQ-IIb05	WTSQFDQ-IIb06	WTSQFDQ IIb07	WTSQFDQ IIb08	WTSQFDQ IIb09	
	WTSQFDQ-IIb10	WTSQFDQ-IIb12	WTSQFDQ IIb14	WTSQFDQ IIb16	WTSQFDQ IIb18	
	WTSQFDQ-IIb20	SQFDQ-III04	SQFDQ-III05	SQFDQ-III06	SQFDQ-III07	
	SQFDO-III08	SQFDO-III09	SQFDQ-III10	SQFDQ-III2	SQFDQ-III14	
	SQFDQ-III16	SQFDO-III18	WTSQFDQ-III04	WTSQFDQ-III05	WTSQFDQ-III06	
	WTSQFDQ-III07	WTSQFDQ-III08	WTSQFDQ-III09	WTSQFDQ-III10	WTSQFDQ-III12	
	WTSQFDQ-III14	WTSQFDQ-III6	WTSQFDO-III18	SQFDQ-IV04	SQFDQ-IV05	
	SQFDO-IV06	SQFDO-IV07	SQFDQ-IV08	SQFDQ-IV09	SQFDQ-IV10	
	SQFDQ-IV12	SQFDO-IV14	SQFDQ-IV16	WTSQFDQ-IV04	WTSQFDQ-IV05	
	WTSQFDQ-IV06	WTSQFDQ-IV07	WTSQFDQ-IV 08	WTSQFDQ-IV 09	WTSQFDQ-IV10	
	WTSQFDQ- IV12	WTSQFDQ-IV14	WTSQFDQ-IV16			
<b>Specifications of Memo Part™ PDA Occluder</b>	WBFDO- I 04	WBFDO- I 05	WBFDO- I 06	WBFDO- I 07	WBFDO- I 08	
	WBFDO- I 09	WBFDO- I 10	WBFDO- I 11	WBFDO- I 12	WBFDO- I 13	
	WBFDO- I 14	WBFDO- I 16	WBFDO- I 18	WBFDO- I 20	WBFDO- I 22	
	WBFDO-II 06	WBFDO-II 08	WBFDO- II 10	WBFDO-II 12	WBFDO-II 14	
	WBFDO-II 16	WBFDO-II 18	WBFDO-II 20	WBFDO-II 22	WTWBFDO-I 04	
	WTWBFDO- I 05	WTWBFDO-I 06	WTWBFDO-I 07	WTWBFDO-I 08	WTWBFDO-I 09	
	WTWBFDO- I 10	WTWBFDO-I 11	WTWBFDO-I 12	WTWBFDO-I 13	WTWBFDO-I 14	
	WTWBFDO- I 16	WTWBFDO-I 18	WTWBFDO-I 20	WTWBFDO-I 22	WTWBFDO-II 06	
	WTWBFDO- II 08	WTWBFDO-II 10	WTWBFDO-II 12	WTWBFDO-II 14	WTWBFDO-II 16	
	WTWBFDO- II 18	WTWBFDO-II 20	WTWBFDO-II 22			
	<b>Specifications of MemoPart™</b>	LYKFDQ- I 1818	LYKFDQ- I 1824	LYKFDQ- I 2424	LYKFDQ- I 2228	LYKFDQ- I 2828

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

**RESOLUCIÓN No. 2024058868 de 26 de Diciembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

Director Técnico 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					
<b>PFO Occluder</b>	LYKFDQ- 1 2534	LYKFDQ- I 3434	WTLYKFDQ- I 1818	WTLYKFDQ- I 1824	WTLYKFDQ- 1 2424	
	WTLYKFDQ- I 2228	WTLYKFDQ- I 2828	WTLYKFDQ- I 2534	WTLYKFDQ- I 3434		
<b>Specifications of MemoPart™ Occluder Delivery system</b>	ODS-A-I-5F	ODS-A-I-6F	ODS-A-I-7F	ODS-A-I-8F	ODS-A-I-9F	
	ODS-A-I-10F	ODS-A-I-12F	ODS-A-I-14F	ODS-P/V-II-5F	ODS-P/V-II-6F	
	ODS-P/V-II-7F	ODS-P/V-II-8F	ODS-P/V-II-9F	ODS-P/V-II-10F	ODS-P/V-II-12F	
	ODS-P/V-II-14F	ODS-P/V-III-5F	ODS-P/V-III-6F	ODS-A-III-7F	ODS-A-III-8F	
	ODS-A-III-9F	ODS-A-III-10F	ODS-A-III-12F	ODS-A-III-14F	ODS-P/V-IV-5F	
	ODS-P/V-IV-6F	ODS-P/V-IV-7F	ODS-P/V-IV-8F	ODS-P/V-IV-9F	ODS-P/V-IV-10F	
	ODS-P/V-IV-12F	ODS-P/V-IV-14F				
<b>Specifications of MemoPart™ Snare</b>	Snare-15	Snare-20				

**Contraindicaciones del ocluidor de ASD MemoPart™**

1. Comunicación interauricular complicada con hipertensión de resistencia pulmonar grave.
2. Presencia de trombos en las cámaras del corazón y enfermedades hemorrágicas.
3. Cualquier paciente que se sepa que tiene una anomalía cardíaca congénita extensa que sólo puede repararse adecuadamente mediante cirugía cardíaca.
4. El corazón o la vena son demasiado estrechos para colocar una funda o un ocluidor.
5. Cualquier paciente que haya sido infectado recientemente.
6. Cualquier paciente que tenga sepsis en el mes anterior a la implantación, o cualquier infección sistémica que no pueda tratarse con éxito antes de la colocación del dispositivo.
7. Cualquier paciente cuyo tamaño (es decir, demasiado pequeño para el tamaño del catéter, etc.) o condición (infección activa, etc.) haría que el paciente fuera un mal candidato para un cateterismo cardíaco.
8. Cualquier paciente cuyos márgenes del defecto sean inferiores a 5 mm con respecto a la vena pulmonar, el seno coronario, la vena cava superior e inferior o las válvulas mitral y tricúspide.
9. Cualquier paciente que tenga un trastorno hemorrágico, una úlcera no tratada o cualquier otra contraindicación para el tratamiento con aspirina, a menos que se pueda administrar otro agente antiplaquetario durante 6 meses.
10. Pacientes con comunicación interauricular ostiumprimum.

**Contraindicaciones del ocluidor VSD MemoPart™**

Para el ocluidor de VSD muscular MemoPart™, existen las siguientes contraindicaciones.

1. Pacientes que no tienen una CIV Muscular o si la CIV Muscular es por un infarto.
2. Pacientes cuyo peso sea inferior a 5,2 kg.
3. Pacientes con una infección reciente en cualquier parte del cuerpo. Es posible que reciban el dispositivo solo después de que la infección haya desaparecido.
4. Pacientes que no pueden tomar aspirina (a menos que puedan tomar otros agentes antiplaquetarios durante 6 meses).
5. Paciente cuyo corazón o venas son muy pequeños, o si no puede someterse al procedimiento.

Para el ocluidor membranoso VSD MemoPart™, existen las siguientes contraindicaciones.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024058868 de 26 de Diciembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

Director Técnico 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.

1. Comunicación interventricular complicada con hipertensión de resistencia pulmonar grave.
2. Presencia de trombos en las cámaras del corazón y enfermedades hemorrágicas como la úlcera activa.
3. Hay otras anomalías presentes que necesitan tratamiento quirúrgico.
4. Pacientes con vasos muy pequeños que no pueden acomodar el tamaño de funda adecuado.
5. Se encuentra una infección reciente.
6. El paciente con una distancia desde el borde del defecto a la aorta o a la válvula tricúspide inferior a 3 mm.
7. Anatomía en la que el Ocluser Membranoso VSD interferiría con las válvulas aórtica o auriculoventricular.
8. Pacientes con trastornos de la coagulación que no pueden tomar antiplatelet o terapia anticoagulante.
9. Pacientes con masa o vegetación intracardíaca.

Contraindicaciones del ocluser VSD MemoPart™

Para el ocluser de VSD muscular MemoPart™, existen las siguientes contraindicaciones.

1. Pacientes que no tienen una CIV Muscular o si la CIV Muscular es por un infarto.
2. Pacientes cuyo peso sea inferior a 5,2 kg.
3. Pacientes con una infección reciente en cualquier parte del cuerpo. Es posible que reciban el dispositivo solo después de que la infección haya desaparecido.
4. Pacientes que no pueden tomar aspirina (a menos que puedan tomar otros agentes antiplaquetarios durante 6 meses).
5. Paciente cuyo corazón o venas son muy pequeños, o si no puede someterse al procedimiento.

Para el ocluser membranoso VSD MemoPart™, existen las siguientes contraindicaciones.

1. Comunicación interventricular complicada con hipertensión de resistencia pulmonar grave.
2. Presencia de trombos en las cámaras del corazón y enfermedades hemorrágicas como la úlcera activa.
3. Hay otras anomalías presentes que necesitan tratamiento quirúrgico.
4. Pacientes con vasos muy pequeños que no pueden acomodar el tamaño de funda adecuado.
5. Se encuentra una infección reciente.
6. El paciente con una distancia desde el borde del defecto a la aorta o a la válvula tricúspide inferior a 3 mm.
7. Anatomía en la que el Ocluser Membranoso VSD interferiría con las válvulas aórtica O auriculoventricular.
8. Pacientes con trastornos de la coagulación que no pueden tomar antiplatelet o terapia anticoagulante.
9. Pacientes con masa o vegetación intracardíaca.

Contraindicaciones del ocluser de PDA MemoPart™

1. Conducto arterioso persistente complicado con hipertensión de resistencia pulmonar grave en presencia de cortocircuito de izquierda a derecha.
2. Enfermedades hemorrágicas como úlcera activa.
3. Hay otras anomalías presentes que necesitan tratamiento quirúrgico.
4. Se encuentra una infección reciente.
5. Pacientes que pesen menos de 6 kg o pacientes menores de 7 meses.
6. Presencia de trombo en el lugar previsto del implante o evidencia documentada de trombo venoso en los vasos a través de los cuales se accede al defecto.
7. Pacientes cuya vasculatura, a través de la cual se accede al defecto, es inadecuada para acomodar el tamaño de funda adecuado.

Contraindicaciones del ocluser de PFO MemoPart™

1. Presencia de trombo en el sitio previsto para el implante, o evidencia documentada de trombo venoso en los vasos a través de los cuales se accede al defecto.
2. Endocarditis activa u otras infecciones productoras de bacteriemia.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024058868 de 26 de Diciembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

Director Técnico 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.

3. Pacientes cuya vasculatura, a través de la cual se accede al defecto, es inadecuada para acomodar el tamaño de funda adecuado.

4. Anatomía en la que el tamaño requerido del dispositivo PFO interferiría con otras estructuras intracardiacas o intravasculares, como válvulas o venas pulmonares.

5. Pacientes que no puedan recibir tratamiento antiplaquetario o anticoagulante.

6. Pacientes con estados de hipercoagulabilidad conocidos.

7. Pacientes con masa o vegetación intracardiaca, trombo o tumor.

Contraindicaciones del MemoPart™ Snare

1. Condiciones que son desfavorables para el examen del catéter cardíaco, p. fiebre.

2. Presencia de trombos en las cámaras del corazón y enfermedades hemorrágicas como la úlcera activa.

3. El corazón o la vena son demasiado estrechos y presentan hipertensión de resistencia pulmonar grave.

ESTE DISPOSITIVO MÉDICO SE ESTERILIZA MEDIANTE OXIDO DE ETILENO.

3 AÑOS

VIDA ÚTIL:

EXPEDIENTE No.:

20279328

RADICACIÓN No.:

20241118005

FECHA:

15/05/2024

*“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 implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico.*

*Ese artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos, ser reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UIDI otorgada por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima establecido en el capítulo 3 de la precitada resolución. Lo anterior son Pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar de conformidad con lo señalado en la ley novena de 1979.*

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas de fabricante y sticker de importador allegadas bajo radicado No. 20241118005 de 15 de mayo de 2024.

**ARTICULO TERCERO.** - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 26 días de Diciembre 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: etellezg, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina\_varios