

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

RESOLUCIÓN No. 2024058154 de 19 de Diciembre 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 20241181810 de fecha 19 de julio del 2024 la Doctora NELLY CECILIA VEGA CUELLO, actuando en Calidad de Representante Legal de la empresa JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA solicito Registro Sanitario para el producto STENT BILIAR / STENT BILIAR en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

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 del INVIMA, 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.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: STENT BILIAR/ STENT BILIAR
MARCA: MICRO-TECH
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029946**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): MICRO-TECH (NAN JING) CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb
USOS: EL STENT BILIAR ESTA INDICADO PARA SU USO EN TRATAMIENTO DE ESTENOSIS BILIAR CAUSADA POR NEOPLASIAS MALIGNAS
PARTES Y COMPONENTES:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Alambre	Nitinol
Marcadores Radiopacos	Tantalo y silicona
Cobertura	Silicona
Hilo	Polipropileno (PP) y polietileno (PE)
Punta	PVC+BaSO4

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

RESOLUCIÓN No. 2024058154 de 19 de Diciembre 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
Funda Interior	PEEK (polieteretercetona)
Protector	Polipropileno (PP)
Protector exterior	Pebax, PTFE, PET Tan
Conector, manija, cerradura, mango	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)

METODO DE

ESTERILIZACION:

OXIDO DE ETILENO

CONTRAINDICACIONES:

se incluyen pero no contraindican del todo: pacientes con notables tendencias a Las hemorragias, alergias al yodo y a los anestésicos, pacientes con una lesión que interpongan el recorrido de la punción.

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

Unidad, Caja por 10 unidades

OBSERVACIONES: Se amparan las siguientes referencias:

NST03-001-06,040; NST03-001-06,050; NST03-001-06,060; NST03-001-06,070; NST03-001-06,080; NST03-001-06,090; NST03-001-06,100; NST03-001-06,110; NST03-001-06,120; NST03-002-06,040; NST03-002-06,050; NST03-002-06,060; NST03-002-06,070; NST03-002-06,080; NST03-002-06,090; NST03-002-06,100; NST03-002-06,110; NST03-002-06,120; NST03-004-06,040; NST03-004-06,050; NST03-004-06,060; NST03-004-06,070; NST03-004-06,080; NST03-004-06,090; NST03-004-06,100; NST03-004-06,110; NST03-004-06,120; NST13-001-06,040; NST13-001-06,050; NST13-001-06,060; NST13-001-06,070; NST13-001-06,080; NST13-001-06,090; NST13-001-06,100; NST13-001-06,110; NST13-001-06,120; NST13-002-06,040; NST13-002-06,050; NST13-002-06,060; NST13-002-06,070; NST13-002-06,080; NST13-002-06,090; NST13-002-06,100; NST13-002-06,110; NST13-002-06,120; NST13-004-06,040; NST13-004-06,050; NST13-004-06,060; NST13-004-06,070; NST13-004-06,080; NST13-004-06,090; NST13-004-06,100; NST13-004-06,110; NST13-004-06,120; NST03-001-08,040; NST03-001-08,050; NST03-001-08,060; NST03-001-08,070; NST03-001-08,080; NST03-001-08,090; NST03-001-08,100; NST03-001-08,110; NST03-001-08,120; NST03-002-08,040; NST03-002-08,050; NST03-002-08,060; NST03-002-08,070; NST03-002-08,080; NST03-002-08,090; NST03-002-08,100; NST03-002-08,110; NST03-002-08,120; NST03-004-08,040; NST03-004-08,050; NST03-004-08,060; NST03-004-08,070; NST03-004-08,080; NST03-004-08,090; NST03-004-08,100; NST03-004-08,110; NST03-004-08,120; NST13-001-08,040; NST13-001-08,050; NST13-001-08,060; NST13-001-08,070; NST13-001-08,080; NST13-001-08,090; NST13-001-08,100; NST13-001-08,110; NST13-001-08,120; NST13-002-08,040; NST13-002-08,050; NST13-002-08,060; NST13-002-08,070; NST13-002-08,080; NST13-002-08,090; NST13-002-08,100; NST13-002-08,110; NST13-002-08,120; NST13-004-08,040; NST13-004-08,050; NST13-004-08,060; NST13-004-08,070; NST13-004-08,080; NST13-004-08,090; NST13-004-08,100; NST13-004-08,110; NST13-004-08,120; NST03-001-10,040; NST03-001-10,050; NST03-001-10,060; NST03-001-10,070; NST03-001-10,080; NST03-001-10,090; NST03-001-10,100; NST03-001-10,110; NST03-001-10,120; NST03-002-10,040; NST03-002-10,050; NST03-002-10,060; NST03-002-10,070; NST03-002-10,080; NST03-002-10,090; NST03-002-10,100; NST03-002-10,110; NST03-002-10,120; NST03-004-10,040; NST03-004-10,050; NST03-004-10,060; NST03-004-10,070; NST03-004-10,080; NST03-004-10,090; NST03-004-10,100; NST03-004-10,110; NST03-004-10,120; NST13-001-10,040;

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

RESOLUCIÓN No. 2024058154 de 19 de Diciembre 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.

NST13-001-10,050; NST13-001-10,060; NST13-001-10,070; NST13-001-10,080;
NST13-001-10,090; NST13-001-10,100; NST13-001-10,110; NST13-001-10,120;
NST13-002-10,040; NST13-002-10,050; NST13-002-10,060; NST13-002-10,070;
NST13-002-10,080; NST13-002-10,090; NST13-002-10,100; NST13-002-10,110;
NST13-002-10,120; NST13-004-10,040; NST13-004-10,050; NST13-004-10,060;
NST13-004-10,070; NST13-004-10,080; NST13-004-10,090; NST13-004-10,100;
NST13-004-10,110; NST13-004-10,120; NST03-111-06,040; NST03-111-06,050;
NST03-111-06,060; NST03-111-06,070; NST03-111-06,080; NST03-111-06,090;
NST03-111-06,100; NST03-111-06,110; NST03-111-06,120; NST03-112-06,040;
NST03-112-06,050; NST03-112-06,060; NST03-112-06,070; NST03-112-06,080;
NST03-112-06,090; NST03-112-06,100; NST03-112-06,110; NST03-112-06,120;
NST03-114-06,040; NST03-114-06,050; NST03-114-06,060; NST03-114-06,070;
NST03-114-06,080; NST03-114-06,090; NST03-114-06,100; NST03-114-06,110;
NST03-114-06,120; NST03-111-08,040; NST03-111-08,050; NST03-111-08,060;
NST03-111-08,070; NST03-111-08,080; NST03-111-08,090; NST03-111-08,100;
NST03-111-08,110; NST03-111-08,120; NST03-112-08,040; NST03-112-08,050;
NST03-112-08,060; NST03-112-08,070; NST03-112-08,080; NST03-112-08,090;
NST03-112-08,100; NST03-112-08,110; NST03-112-08,120; NST03-114-08,040;
NST03-114-08,050; NST03-114-08,060; NST03-114-08,070; NST03-114-08,080;
NST03-114-08,090; NST03-114-08,100; NST03-114-08,110; NST03-114-08,120;
NST03-111-10,040; NST03-111-10,050; NST03-111-10,060; NST03-111-10,070;
NST03-111-10,080; NST03-111-10,090; NST03-111-10,100; NST03-111-10,110;
NST03-111-10,120; NST03-112-10,040; NST03-112-10,050; NST03-112-10,060;
NST03-112-10,070; NST03-112-10,080; NST03-112-10,090; NST03-112-10,100;
NST03-112-10,110; NST03-112-10,120; NST03-114-10,040; NST03-114-10,050;
NST03-114-10,060; NST03-114-10,070; NST03-114-10,080; NST03-114-10,090;
NST03-114-10,100; NST03-114-10,110; NST03-114-10,120; NST03-011-06,040;
NST03-011-06,050; NST03-011-06,060; NST03-011-06,070; NST03-011-06,080;
NST03-011-06,090; NST03-011-06,100; NST03-011-06,110; NST03-011-06,120;
NST03-012-06,040; NST03-012-06,050; NST03-012-06,060; NST03-012-06,070;
NST03-012-06,080; NST03-012-06,090; NST03-012-06,100; NST03-012-06,110;
NST03-012-06,120; NST03-014-06,040; NST03-014-06,050; NST03-014-06,060;
NST03-014-06,070; NST03-014-06,080; NST03-014-06,090; NST03-014-06,100;
NST03-014-06,110; NST03-014-06,120; NST03-011-08,040; NST03-011-08,050;
NST03-011-08,060; NST03-011-08,070; NST03-011-08,080; NST03-011-08,090;
NST03-011-08,100; NST03-011-08,110; NST03-011-08,120; NST03-012-08,040;
NST03-012-08,050; NST03-012-08,060; NST03-012-08,070; NST03-012-08,080;
NST03-012-08,090; NST03-012-08,100; NST03-012-08,110; NST03-012-08,120;
NST03-014-08,040; NST03-014-08,050; NST03-014-08,060; NST03-014-08,070;
NST03-014-08,080; NST03-014-08,090; NST03-014-08,100; NST03-014-08,110;
NST03-014-08,120; NST03-011-10,040; NST03-011-10,050; NST03-011-10,060;
NST03-011-10,070; NST03-011-10,080; NST03-011-10,090; NST03-011-10,100;
NST03-011-10,110; NST03-011-10,120; NST03-012-10,040; NST03-012-10,050;
NST03-012-10,060; NST03-012-10,070; NST03-012-10,080; NST03-012-10,090;
NST03-012-10,100; NST03-012-10,110; NST03-012-10,120; NST03-014-10,040;
NST03-014-10,050; NST03-014-10,060; NST03-014-10,070; NST03-014-10,080;
NST03-014-10,090; NST03-014-10,100; NST03-014-10,110; NST03-014-10,120;
NST03-101-06,040; NST03-101-06,050; NST03-101-06,060; NST03-101-06,070;
NST03-101-06,080; NST03-101-06,090; NST03-101-06,100; NST03-101-06,110;
NST03-101-06,120; NST03-102-06,040; NST03-102-06,050; NST03-102-06,060;
NST03-102-06,070; NST03-102-06,080; NST03-102-06,090; NST03-102-06,100;
NST03-102-06,110; NST03-102-06,120; NST03-104-06,040; NST03-104-06,050;
NST03-104-06,060; NST03-104-06,070; NST03-104-06,080; NST03-104-06,090;
NST03-104-06,100; NST03-104-06,110; NST03-104-06,120; NST03-101-08,040;
NST03-101-08,050; NST03-101-08,060; NST03-101-08,070; NST03-101-08,080;

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

RESOLUCIÓN No. 2024058154 de 19 de Diciembre 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.

NST03-101-08,090; NST03-101-08,100; NST03-101-08,110; NST03-101-08,120;
NST03-102-08,040; NST03-102-08,050; NST03-102-08,060; NST03-102-08,070;
NST03-102-08,080; NST03-102-08,090; NST03-102-08,100; NST03-102-08,110;
NST03-102-08,120; NST03-104-08,040; NST03-104-08,050; NST03-104-08,060;
NST03-104-08,070; NST03-104-08,080; NST03-104-08,090; NST03-104-08,100;
NST03-104-08,110; NST03-104-08,120; NST03-101-10,040; NST03-101-10,050;
NST03-101-10,060; NST03-101-10,070; NST03-101-10,080; NST03-101-10,090;
NST03-101-10,100; NST03-101-10,110; NST03-101-10,120; NST03-102-10,040;
NST03-102-10,050; NST03-102-10,060; NST03-102-10,070; NST03-102-10,080;
NST03-102-10,090; NST03-102-10,100; NST03-102-10,110; NST03-102-10,120;
NST03-104-10,040; NST03-104-10,050; NST03-104-10,060; NST03-104-10,070;
NST03-104-10,080; NST03-104-10,090; NST03-104-10,100; NST03-104-10,110;
NST03-104-10,120; NST43-001-06,040; NST43-001-06,050; NST43-001-06,060;
NST43-001-06,070; NST43-001-06,080; NST43-001-06,090; NST43-001-06,100;
NST43-001-06,110; NST43-001-06,120; NST43-002-06,040; NST43-002-06,050;
NST43-002-06,060; NST43-002-06,070; NST43-002-06,080; NST43-002-06,090;
NST43-002-06,100; NST43-002-06,110; NST43-002-06,120; NST43-004-06,040;
NST43-004-06,050; NST43-004-06,060; NST43-004-06,070; NST43-004-06,080;
NST43-004-06,090; NST43-004-06,100; NST43-004-06,110; NST43-004-06,120;
NST43-001-08,040; NST43-001-08,050; NST43-001-08,060; NST43-001-08,070;
NST43-001-08,080; NST43-001-08,090; NST43-001-08,100; NST43-001-08,110;
NST43-001-08,120; NST43-002-08,040; NST43-002-08,050; NST43-002-08,060;
NST43-002-08,070; NST43-002-08,080; NST43-002-08,090; NST43-002-08,100;
NST43-002-08,110; NST43-002-08,120; NST43-004-08,040; NST43-004-08,050;
NST43-004-08,060; NST43-004-08,070; NST43-004-08,080; NST43-004-08,090;
NST43-004-08,100; NST43-004-08,110; NST43-004-08,120; NST43-001-10,040;
NST43-001-10,050; NST43-001-10,060; NST43-001-10,070; NST43-001-10,080;
NST43-001-10,090; NST43-001-10,100; NST43-001-10,110; NST43-001-10,120;
NST43-002-10,040; NST43-002-10,050; NST43-002-10,060; NST43-002-10,070;
NST43-002-10,080; NST43-002-10,090; NST43-002-10,100; NST43-002-10,110;
NST43-002-10,120; NST43-004-10,040; NST43-004-10,050; NST43-004-10,060;
NST43-004-10,070; NST43-004-10,080; NST43-004-10,090; NST43-004-10,100;
NST43-004-10,110; NST43-004-10,120; NST43-111-06,040; NST43-111-06,050;
NST43-111-06,060; NST43-111-06,070; NST43-111-06,080; NST43-111-06,090;
NST43-111-06,100; NST43-111-06,110; NST43-111-06,120; NST43-112-06,040;
NST43-112-06,050; NST43-112-06,060; NST43-112-06,070; NST43-112-06,080;
NST43-112-06,090; NST43-112-06,100; NST43-112-06,110; NST43-112-06,120;
NST43-114-06,040; NST43-114-06,050; NST43-114-06,060; NST43-114-06,070;
NST43-114-06,080; NST43-114-06,090; NST43-114-06,100; NST43-114-06,110;
NST43-114-06,120; NST43-111-08,040; NST43-111-08,050; NST43-111-08,060;
NST43-111-08,070; NST43-111-08,080; NST43-111-08,090; NST43-111-08,100;
NST43-111-08,110; NST43-111-08,120; NST43-112-08,040; NST43-112-08,050;
NST43-112-08,060; NST43-112-08,070; NST43-112-08,080; NST43-112-08,090;
NST43-112-08,100; NST43-112-08,110; NST43-112-08,120; NST43-114-08,040;
NST43-114-08,050; NST43-114-08,060; NST43-114-08,070; NST43-114-08,080;
NST43-114-08,090; NST43-114-08,100; NST43-114-08,110; NST43-114-08,120;
NST43-111-10,040; NST43-111-10,050; NST43-111-10,060; NST43-111-10,070;
NST43-111-10,080; NST43-111-10,090; NST43-111-10,100; NST43-111-10,110;
NST43-111-10,120; NST43-112-10,040; NST43-112-10,050; NST43-112-10,060;
NST43-112-10,070; NST43-112-10,080; NST43-112-10,090; NST43-112-10,100;
NST43-112-10,110; NST43-112-10,120; NST43-114-10,040; NST43-114-10,050;
NST43-114-10,060; NST43-114-10,070; NST43-114-10,080; NST43-114-10,090;
NST43-114-10,100; NST43-114-10,110; NST43-114-10,120; NST43-011-06,040;
NST43-011-06,050; NST43-011-06,060; NST43-011-06,070; NST43-011-06,080;
NST43-011-06,090; NST43-011-06,100; NST43-011-06,110; NST43-011-06,120;

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

RESOLUCIÓN No. 2024058154 de 19 de Diciembre 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.

NST43-012-06,040; NST43-012-06,050; NST43-012-06,060; NST43-012-06,070;
NST43-012-06,080; NST43-012-06,090; NST43-012-06,100; NST43-012-06,110;
NST43-012-06,120; NST43-014-06,040; NST43-014-06,050; NST43-014-06,060;
NST43-014-06,070; NST43-014-06,080; NST43-014-06,090; NST43-014-06,100;
NST43-014-06,110; NST43-014-06,120; NST43-011-08,040; NST43-011-08,050;
NST43-011-08,060; NST43-011-08,070; NST43-011-08,080; NST43-011-08,090;
NST43-011-08,100; NST43-011-08,110; NST43-011-08,120; NST43-012-08,040;
NST43-012-08,050; NST43-012-08,060; NST43-012-08,070; NST43-012-08,080;
NST43-012-08,090; NST43-012-08,100; NST43-012-08,110; NST43-012-08,120;
NST43-014-08,040; NST43-014-08,050; NST43-014-08,060; NST43-014-08,070;
NST43-014-08,080; NST43-014-08,090; NST43-014-08,100; NST43-014-08,110;
NST43-014-08,120; NST43-011-10,040; NST43-011-10,050; NST43-011-10,060;
NNST43-011-10,110; NST43-011-10,120; NST43-012-10,040; NST43-012-10,050;
NST43-012-10,060; NST43-012-10,070; NST43-012-10,080; NST43-012-10,090;
NST43-012-10,100; NST43-012-10,110; NST43-012-10,120; NST43-014-10,040;
NST43-014-10,050; NST43-014-10,060; NST43-014-10,070; NST43-014-10,080;
NST43-014-10,090; NST43-014-10,100; NST43-014-10,110; NST43-014-10,120;
NST43-101-06,040; NST43-101-06,050; NST43-101-06,060; NST43-101-06,070;
NST43-101-06,080; NST43-101-06,090; NST43-101-06,100; NST43-101-06,110;
NST43-101-06,120; NST43-102-06,040; NST43-102-06,050; NST43-102-06,060;
NST43-102-06,070; NST43-102-06,080; NST43-102-06,090; NST43-102-06,100;
NST43-102-06,110; NST43-102-06,120; NST43-104-06,040; NST43-104-06,050;
NST43-104-06,060; NST43-104-06,070; NST43-104-06,080; NST43-104-06,090;
NST43-104-06,100; NST43-104-06,110; NST43-104-06,120; NST43-101-08,040;
NST43-101-08,050; NST43-101-08,060; NST43-101-08,070; NST43-101-08,080;
NST43-101-08,090; NST43-101-08,100; NST43-101-08,110; NST43-101-08,120;
NST43-102-08,040; NST43-102-08,050; NST43-102-08,060; NST43-102-08,070;
NST43-102-08,080; NST43-102-08,090; NST43-102-08,100; NST43-102-08,110;
NST43-102-08,120; NST43-104-08,040; NST43-104-08,050; NST43-104-08,060;
NST43-104-08,070; NST43-104-08,080; NST43-104-08,090; NST43-104-08,100;
NST43-104-08,110; NST43-104-08,120; NST43-101-10,040; NST43-101-10,050;
NST43-101-10,060; NST43-101-10,070; NST43-101-10,080; NST43-101-10,090;
NST43-101-10,100; NST43-101-10,110; NST43-101-10,120; NST43-102-10,040;
NST43-102-10,050; NST43-102-10,060; NST43-102-10,070; NST43-102-10,080;
NST43-102-10,090; NST43-102-10,100; NST43-102-10,110; NST43-102-10,120;
NST43-104-10,040; NST43-104-10,050; NST43-104-10,060; NST43-104-10,070;
NST43-104-10,080; NST43-104-10,090; NST43-104-10,100; NST43-104-10,110;
NST43-104-10,120 NST43-011-10,070; NST43-011-10,080; NST43-011-10,090;
NST43-011-10,100

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20285020
RADICACIÓN No.: 20241181810
FECHA: 19 JULIO 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024058154 de 19 de Diciembre 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.

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban Etiquetas del fabricante y tarjeta de implante con radicado No20241181810 radicado inicial y Sticker del importador.

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 19 días de diciembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: rsandovalm Revisó: cordina_varios