

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

RESOLUCIÓN No. 2025003808 de 31 de Enero de 2025
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 20241232762 de 5 de septiembre de 2024, la doctora Angélica María Vélez Alvarez, actuando en Calidad de apoderada de la empresa Balt USA, LLC, allega solicitud de registro sanitario del producto BALLAST 088 LONG SHEATH/ DISPOSITIVO DE INTERVENCIÓN EN LA VASCULATURA PERIFÉRICA a favor de Balt USA, LLC con domicilio Balt USA, LLC en la modalidad de importer 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 consecuencia, la Directora Técnica 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: BALLAST 088 LONG SHEATH/ DISPOSITIVO DE INTERVENCIÓN EN LA VASCULATURA PERIFÉRICA
MARCA: BALT/BALLAST
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025DM-0030121**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BALT USA, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): BALT USA, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): C.I DISMECOL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): C.I DISMECOL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
LA VAINA LARGA BALLAST 088	REVESTIMIENTO INTERIOR: LUBRICANTE DE POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE) REFORZADO POR UNA BOBINA DE ACERO INOXIDABLE CUBIERTA EXTERIOR: TERMOPLASTICOS DE POLIURETANO (TPU), POLIÉTER AMIDA (PEBAX) Y POLIAMIDA 12

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

RESOLUCIÓN No. 2025003808 de 31 de Enero de 2025
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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
DILATOR	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE)
VAINA INTRODUCTORA	PEBAX 7233 SA01 MED
VÁLVULA HEMOSTÁTICA GIRATORIA (RHV) 9F	POLICARBONATO/SILICONA
ADAPTADOR DE VÁLVULA HEMOSTÁTICA (HVA) 8F	POLICARBONATO/SILICONA

USOS: EL BALLAST 008 LONG ESTÁ INDICADA PARA LA INTRODUCCIÓN DE DISPOSITIVOS DE INTERVENCIÓN EN LA VASCULATURA PERIFÉRICA, CORONARIA Y LA NEUROVASCULATURA.

PRESENTACIONES COMERCIALES: UN KIT COMPUESTO POR: VAINA LARGA BALLAST 088, DILATADOR, VAINA INTRODUCTORA, VALVULA DE HEMOSTASIA GIRATORIA (RHV) 9F Y ADAPTADOR DE VÁLVULA DE HEMOSTASIA (HVA) 8F

OBSERVACIONES: SE AMPARAN LOS SIGUIENTES REFERENCIAS

Familia	Código, Modelo o Referencia
BALLAST 088 LONG SHEATH	BALLAST80
	BALLAST90
	BALLAST100
	BALLAST105

VIDA ÚTIL: ESTE DISPOSITIVO MÉDICO SE ESTERILIZA MEDIANTE OXIDO DE ETILENO 5 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20289606

RADICACIÓN No.: 20241232762

FECHA: 05/09/2024

Nota estándar: 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.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20241232762 de 5 de septiembre de 2024.

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

RESOLUCIÓN No. 2025003808 de 31 de Enero de 2025
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.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA 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 31 días de Enero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios