

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008673 de 28 de Febrero 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 escrito número 20231221368 de fecha 18 de agosto de 2023, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., solicitó Registro Sanitario para el producto STREAMLINE TEMPORARY PACING LEADS AND WIRE/ SISTEMAS DE CABLES PARA ESTIMULACIÓN TEMPORAL a favor MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, 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.

Por tanto, 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 10 años al  
**PRODUCTO:** STREAMLINE TEMPORARY PACING LEADS AND WIRE/ SISTEMAS DE CABLES PARA ESTIMULACIÓN TEMPORAL  
**MARCA:** STREAMLINE™  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0028398  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** MEDTRONIC INC.con domicilio en ESTADOS UNIDOS  
**FABRICANTE:** MEDTRONIC FABRICATION S.A.S con domicilio en FRANCIA  
**IMPORTADOR:** MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA  
**ACONDICIONADOR:** BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDAcon domicilio en BOGOTÁ  
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. Con domicilio en COTA  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO  
**RIESGO:** III  
**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
AGUJA CURVA	ACERO INOXIDABLE 420F, ACERO INOXIDABLE
AGUJA DE ROTURA	ACERO INOXIDABLE 420F, ACERO INOXIDABLE
ELECTRODE TIP, CABLES CONDUCTOR	ACERO INOXIDABLE SST 316L
BOBINA DE MONOFILAMENTO AZUL	POLIPROPILENO
CUERPO DEL CONDUCTOR, CONDUCTOR AISLANTE	POLIETILENO PE

**USOS:** LOS CABLES DE ESTIMULACIÓN TEMPORAL ESTÁN DESTINADOS A LA ESTIMULACIÓN Y DETECCIÓN AURICULAR Y/O VENTRICULAR TEMPORAL PARA UNA DURACIÓN DE IMPLANTE PREVISTA DE 7 DÍAS O MENOS. ESTÁN

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008673 de 28 de Febrero 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.

DISEÑADOS PARA LA ESTIMULACIÓN Y/O DETECCIÓN DEL CORAZÓN DURANTE Y DESPUÉS DE LA CIRUGÍA CARDÍACA.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL**

12 UNIDADES Y 6 UNIDADES

**OBSERVACIONES:**

EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
6491F	STREAMLINE™ UNIPOLAR PEDIATRIC TEMPORARY PACING LEAD, MODEL 6491
6492F	STREAMLINE™ UNIPOLAR TEMPORARY ATRIAL PACING LEAD, MODEL 6492
6494F	STREAMLINE™ UNIPOLAR TEMPORARY MYOCARDIAL PACING WIRE, MODEL 6494
6495F	STREAMLINE™ BIPOLAR TEMPORARY MYOCARDIAL PACING LEAD, MODEL 6495
6500F	STREAMLINE™ UNIPOLAR TEMPORARY MYOCARDIAL PACING LEAD, MODEL 6500

**VIDA UTIL:** 2 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20261293  
**RADICACIÓN:** 20231221368  
**FECHA:** 18/08/2023

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20231221368 de 18 de agosto de 2023.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 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 28 días de Febrero 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: anaranjoa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina\_varios