MINSALUD INVIMA TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018019608 DE 9 de Mayo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2017158645 de fecha 31 de Octubre de 2017, la Doctora JULIETA DÍAZ GRANADOS, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto CATETERES DE DIAGNOSTICO GOBERNABLES UNIDIRECCIONALES en la modalidad 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, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: CATETERES E DIAGNOSTICO GOBERNABLES UNIDIRECCIONALES
MARCA: BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2018DM-0017997**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): BOSTON SCIENTIFIC DE CORPORATION con domicilio en COSTA RICA; BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO QUIRURGICO
III
COMPOSICIÓN:

PRODUCTO: CATÉTERES DE DIAGNÓSTICO UNIDIRECCIONALES	
COMPONENTES PRINCIPALES	**MATERIAL**
EJE	POLIURETANO
PUNTA	POLIURETANO
ELECTRODOS DE ANILLO	PLATINO
RESINA	RESINA EPÓXICA
ELECTRODOS DE LA PUNTA DISTAL	PLATINO

USOS: INDICADOS EN TAREAS DE DETECCIÓN, GRABACIÓN Y ESTIMULACIÓN INTRACARDIACAS TEMPORALES, ASÍ COMO DE ESTIMULACIÓN TEMPORAL, DURANTE LA EVALUACIÓN DE ARRITMIAS CARDIACAS.
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES: INDIVIDUAL.
EL PRODUCTO, UBICADO EN UN TUBO, ES COLOCADO EN UNA BOLSA DE PLÁSTICO LAS CÚAL ES ETIQUETADA. LA BOLSA ES LUEGO COLOCADA EN

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7343-1 IQNet CO-SC73-43-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018019608 DE 9 de Mayo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

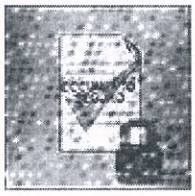
El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

	UNA CAJA DEBIDAMENTE ETIQUETADA Y CON SU RESPECTIVAS INSTRUCCIONES DE USO
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: DINAMIX TIP™ UNIDIRECTIONAL STEERABLE DIAGNOSTIC CATHETER DINAMIX XT™ UNIDIRECTIONAL STEERABLE DIAGNOSTIC CATHETER
EXPEDIENTE No.:	20136009
RADICACIÓN No.:	2017158645

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2017158645 de fecha 31 de Octubre de 2017.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TÉCNICO 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.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.05.09 12:32:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No._____ de _____

y T.P. No._____ de _____

de la Resolución No. 11 MAY 2019 de fecha _____

En Bogotá _____ Hora _____

Notificado _____

Notificador _____