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

**RESOLUCIÓN No. 2016009600 DE 17 de Marzo de 2016**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director 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 ley 962 de 2005

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

| | |
|---|---|
| PRODUCTO: | SISTEMA DE ACCESO VASCULAR |
| MARCA: | BOSTON SCIENTIFIC |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2016DM-0014461 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | TOGO MEDIKIT CO., LTD CON DOMICILIO EN JAPON |
| FABRICANTE(S): | TOGO MEDIKIT CO., LTD CON DOMICILIO EN JAPÓN<br>SITIO DE MANUFACTURA: TOGO MEDIKIT CO., LTD CON DOMICILIO EN JAPÓN |
| IMPORTADOR(ES): | BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| ACONDICIONADOR(ES): | BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: | INVASIVO<br>IIA |
| COMPOSICIÓN: | |

| | COMPONENTES PRINCIPALES | MATERIALES |
|---|---|---|
| SISTEMA DE ACCESO VASCULAR | EJE DE LA CAMISA | ETILEN TETRAFLUOROETILENO ETILEN PROPILEN FLUORONADO |
| | CENTRO DE LA CAMISA | POLIAMIDA |
| | VÁLVULA HEMOSTÁTICA | SILICONA, ISOPRENO |
| | GUÍA | ACERO INOXIDABLE |

| | |
|---|---|
| USOS: | INDICADO EN LA INTRODUCCIÓN DE DISPOSITIVOS DE DIAGNÓSTICO E INTERVENCIÓN QUE SE INSERTAN EN LA VASCULATURA ARTERIAL CORONARIA Y PERIFÉRICA. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | EL PRODUCTO SISTEMA DE ACCESO VASCULAR. EL PRODUCTO ES PUESTO EN UNA BOLSA SELLADA.<br>ESTOS SE EMPACAN A SU VEZ DE UNA CAJA DE CARTÓN, CON LA ETIQUETA EXTERNA Y LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL DISPOSITIVO.<br>PRESENTACIÓN INDIVIDUAL Y CAJA POR 10 UNIDADES. |
| OBSERVACIONES: | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: UPER SHEATH, SUPER SHEATH XL, SUPER SHEATH R/O |
| VIDA UTIL: | 3AÑOS |
| EXPEDIENTE NO.: | 20106956 |
| RADICACIÓN NO.: | 2016034186 |
| FECHA DE RADICACION: | 15 03 2016 |

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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 TERCERO.-** LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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

**RESOLUCIÓN No. 2016009600 DE 17 de Marzo de 2016**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

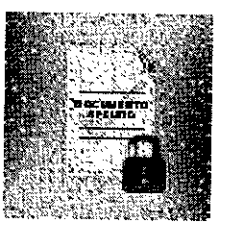
El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

**ARTICULO CUARTO.-** LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 17 DE MARZO DE 2016

**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**
**Proyectó: Legal: esalcedot, Técnico: jparraa Revisó:cordina_varios**

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
Date: 16/03/2016 15:41:48
Reason: Firma
Location: Bogota, CO