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

RESOLUCIÓN No. 2020022239 DE 7 de Julio de 2020
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191228687 de 20 de Noviembre de 2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Empresa MEDTRONIC INC, solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto Telescope™ Guide Extension Catheter/ Catéter guía de extensión Telescope 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. Lo anterior, de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	TELESCOPE™ GUIDE EXTENSION CATHETER/ Catéter guía de extensión Telescope
MARCA:	Telescope™
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0021843**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MEDTRONIC IRELAND con domicilio en IRLANDA; MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III

COMPOSICIÓN:

Eje de 6F	ABS (Lustran 348) Tioxide TR23 (pigmento blanco 6) Aditivo para marcación láser (Registrado) CSRM035 Pigmento verde 7 CSRM036 Pigmento verde 17 DCC7180 Amarillo
Eje de 7F	ABS (Lustran 348) Aditivo para marcación láser (Registrado) Tioxide TR23 (pigmento blanco 6) Paliotol Orange K 2920 (Registrado) Recubrimiento del alambre de empuje: PTFE Xylan 8110 Black Alambre de empuje: Acero inoxidable 304 LV Banda marcadora de la pala: Platino, (90 %), Iridio, (10 %)

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020022239 DE 7 de Julio de 2020
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Revestimiento	**Capa interna (75 %):** PTFE Agua Alcoholes ricos en C13 **Capa media (17 %):** Pebax 4533 SA01 **Capa externa (8 %):** Pebax 5533 SA01 MED
Bobina	Acero inoxidable 304V
Banda marcadora	Platino, (90 %), Iridio, (10 %)
Chaqueta proximal	Aesno MED PA12 Pebax 5533 SA01 MED Tinuvin 326 Irganox 1010 Pigmento violeta 23 CSRM025
Chaqueta del cuerpo principal de Telescope	Pebax 5533 SA01 MED Pebax 6333 SA01 MED Irganox 1010 Tinuvin 326 CSRM030 Pigmento blanco 6 CSRM034 Pigmento verde 7
Material de la punta	Pebax 2533 SA01 MED Empaque lubricante ProPell (Registrado) Irganox 1010 Tinuvin 622SF Pigmento violeta 23 Pigmento blanco 6 Pigmento azul
Formulación de recubrimiento superior LoLoNo de Surmodics	Copolímero de foto polivinil pirrolidona (PV01), Sal de sodio de ácido fosfórico foto reactiva (PR05), Copolímero de foto poli acrilamida (PA05), Isopropanol (IPA), Agua
Formulación de recubrimiento base LoLoNo de Surmodics	Copolímero de foto polivinil pirrolidona (PV01), Sal de sodio de ácido fosfórico foto reactiva (PR05), Isopropanol (IPA), Agua

USOS: EL CATÉTER GUÍA DE EXTENSIÓN TELESCOPE ESTÁ INDICADO PARA USARSE JUNTO CON CATÉTERES GUÍA PARA ACCEDER A REGIONES ESPECÍFICAS DE LA VASCULATURA CORONARIA O PERIFÉRICA Y FACILITAR LA COLOCACIÓN DE DISPOSITIVOS INTERVENCIONISTAS.

PRESENTACIONES COMERCIALES: EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

TELE6F	Telescope™ Guide Extension Catheter - 6F
TELE7F	Telescope™ Guide Extension Catheter - 7F

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20172915

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

RESOLUCIÓN No. 2020022239 DE 7 de Julio de 2020
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN No.: 20191228687
FECHA RADICADO INICIAL: 201/11/2019

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricantes y el sticker de importador allegadas, bajo el radicado No. 20191228687.

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

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 7 de Julio de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: fricom Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/07/07 16:19:31 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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