RESOLUCIÓN No. 2020020918 DE 26 de Junio 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

corregido con las indicaciones y usos, para el punto 2, allega estudios de estabilidad acelerada, para el punto 3, allega sticker del importador donde se indique nombre genérico del producto.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, 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 DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	GUIAS INTRODUCTORAS DE CATETERES / GUIAS DE CATETERES PARA EMBOLIZACION
MARCA:	BALT
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0021787**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BALT EXTRUSION SAS con domicilio en FRANCIA
FABRICANTE(S):	BALT EXTRUSION SAS con domicilio en FRANCIA
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 RIESGO:	INVASIVO IIb

COMPOSICIÓN:

ALAMBRE CENTRAL DISTAL	NITINOL
SECCIÓN PROXIMAL	ACERO INOXIDABLE
GUIA DE POSICIONAMIENTO	ALAMBRE HIDRÓFILO
RECUBRIMIENTO DE GUÍA	POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE)

USOS: LAS GUÍAS INTRODUCTORAS DE CATÉTERES HYBRID, CORAIL, IVA Y FARGO ESTÁ IDEADA PARA FACILITAR LA COLOCACIÓN DE CATÉTERES PARA USO DIAGNÓSTICO O TERAPÉUTICO EN EL ARBOL VASCULAR INTRACRANEAL O CARDIOCEREBRAL.
LAS GUÍAS DE CATÉTERES SON RADIOPACOS Y TERMOFORMABLES. SE PUEDE UTILIZAR UN MANDRIL TERMOFORMADO ENVASADO CON LOS CATÉTERES GUÍA PARA DAR FORMA AL EXTREMO DISTAL DEL CATÉTER.
LOS CATÉTERES-GUÍAS ARMADOS SON DE FLEXIBILIDAD PROGRESIVA. LA SUPERFICIE EXTERNA DE LAS GUÍAS DE CATÉTERES ES HIDRÓFILA Y RADIOPACA. PERMITE DISMINUIR EL

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

RESOLUCIÓN No. 2020020918 DE 26 de Junio 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

COEFICIENTE DE DESPLAZAMIENTO LO QUE FACILITA LA PROGRESIÓN Y LA RETIRADA DE LA GUÍA, EL DESPLAZAMIENTO FÁCIL Y SIN TRAUMATISMOS EN LA VENAS O ARTERIAS DEL PACIENTE.

PRESENTACIONES COMERCIALES: EMBALAJE UNITARIO COMPLETO DE CADA MICROCATÉTER CON SUS PARTES Y COMPONENTES. CAJA POR UNIDAD PARA EL HYBRID; CAJA POR UNIDAD PARA EL CORAIL; CAJA POR UNIDAD PARA EL FARGO; CAJA POR UNIDAD PARA IVA EN CADA UNA DE SUS REFERENCIAS.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CORAIL+	CORAIL6F+; CORAIL8F; CORAIL8F+LT30
FARGO	FRGMIN4.2F120; FRGMIN4.2F120MP; FRGMIN4.2F135; FRGMIN4.2F135MP. FRG6F105_8; FRG6F105_8MP; FRG6F115_8; FRG6F115_8MP; FRG6F125_8; FRG6F125_8MP; FRG6F135_15; FRG6F135_15MP. FRGMAX6F95_8; FRGMAX6F95_8MP; FRGMAX6F105_8; FRGMAX6F105_8MP; FRGMAX6F115_8; FRGMAX6F115_8MP; FRGMAX6F125_8; FRGMAX6F125_8MP
HYBRID	HYBRID007D; HYBRID007J; HYBRID007D.120; HYBRID008D; HYBRID008J; HYBRID1214D; HYBRID1214DA; HYBRID014D; HYBRID10D300; HYBRID12D300.
IVA	IVA3F; IVA3F50; IVA5F45; IVA5F41.45; IVA5F96.45; IVA6F80; IVA6F80ST; IVA6F80ST_MP; IVA7F41.45; IVA7F96.45; IVA7F96.90.

PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVAMENTE. EL PROFESIONAL DEBE TENER CONOCIMIENTOS Y EXPERIENCIA EN INTERVENCIONISMO VASCULAR. NO USE LA GUIA DE CATETER SI ENCUENTRA EL EMPAQUE ABIERTO O DETERIORADO.

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20159468
RADICACIÓN No.: 20191040181
FECHA: 08/05/2017

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20191040181 del 06 de Marzo de 2019.

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. 2020020918 DE 26 de Junio 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente decisión procede el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días hábiles 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 26 de Junio de 2020

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

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.06.26 10:09:01 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