

RESOLUCIÓN No. 2021039476 DE 13 de Septiembre de 2021

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.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211138353 de fecha 15 de julio de 2021, la Doctora BONNIE PARODI FLÓREZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa COLMEDIKS S.A.S Solicitó Registro Sanitario para el producto GUIDING CATHETER / CATÉTER GUÍA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad COLMEDIKS S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.

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, en cumplimiento con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, en este sentido la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia, la Directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

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

PRODUCTO: GUIDING CATHETER - CATÉTER GUÍA / CATÉTER GUÍA,

MARCA: MARCH

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0024214

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): COLMEDIKS S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S): APT MEDICAL INC con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): COLMEDIKS S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

ACONDICIONADOR(ES): COLMEDIKS S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
CAPA DE EN MEDIO DEL CATÉTER	SUS 304 V
CAPA INTERNA	PTFE
CAPA DE LA PUNTA	PU80AE - 70% W-NEGRO
CAPA EXTERIOR 1	PEBAX 6333-30% BiOCI-298C
CAPA EXTERIOR 2	PEBAX 7233 (25% BaSO4/540C)
CAPA EXTERIOR 3	45% PEBAX 7233 SA01 MED + 26% VESTAMID ML21 + 27% BaSO4 - 540C
CAPA ESPESANTE	PU55D-40% BaSO4 - 540 C
ALIVIO DE TENSIÓN	RNF-100
EJE LUER	PA66-2730G-BLANCO
DILATADOR	BUJE LUER: HDPE C430A; EJE: HDPE C430A 30% BaSO4 NEGRO.

USOS:

EL CATÉTER GUÍA MARCH ESTÁ DISEÑADO PARA USARSE EN EL SISTEMA VASCULAR PERIFÉRICO O CORONARIO. EL CATÉTER GUÍA MARCH ESTÁ DISEÑADO PARA PROPORCIONAR UNA VÍA A TRAVÉS DE LA CUAL SE INTRODUCEN UN ALAMBRE GUÍA, UN CATÉTER CON BALÓN, UN MICRO CATÉTER U OTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS, Y TAMBIÉN SE PUEDE USAR PARA INYECTAR UN MEDICAMENTO DE DIAGNÓSTICO (POR EJEMPLO, MEDIO DE CONTRASTE).

PRESENTACIONES COMERCIALES:

EMPAQUE INDIVIDUAL ESTÉRIL.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021039476 DE 13 de Septiembre de 2021
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.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS,
CODIGOS Y/O REFERENCIAS:

CATETER GUIA

53512502, 53512504, 53512505, 53510002, 53510004, 53512001, 53510006, 53510008, 53512003, 53512004, 53510010, 53510012, 53512005, 53512006, 53510014, 53510016, 53510018, 53510020, 53510022, 53510024, 53510026, 53510028, 53510030, 53510032, 53510034, 53510036, 53510038, 53510040, 53510042, 53510044, 53510046, 53510048, 53510050, 53510052, 53510054, 53510056, 53510058, 53510060, 53510062, 53510064, 53510066, 53510068, 53510070, 53510072, 53510074, 53510076, 53510078, 53510080, 53510082, 53510084, 53510089, 53510090, 53512007, 53512008, 53510091, 53510092, 53510093, 53510094, 53510095, 53510096, 53510097, 53510098, 53510099, 535100100, 535100101, 535100102, 535100103, 535100104, 535100105, 535100106, 535100107, 535100108, 535100109, 535100110, 53112502, 53112504, 53112505, 53110002, 53110004, 53112001, 53112002, 53110006, 53110008, 53112003, 53112004, 53110010, 53110012, 53112005, 53112006, 53110014, 53110016, 53110018, 53110020, 53110022, 53110024, 53110026, 53110028, 53110030, 53110032, 53110034, 53110036, 53110038, 53110040, 53110042, 53110044, 53110046, 53110048, 53110050, 53110052, 53110054, 53110056, 53110058, 53110060, 53110062, 53110064, 53110066, 53110068, 53110070, 53110072, 53110074, 53110076, 53110078, 53110080, 53110082, 53110084, 53110089, 53110090, 53112007, 53112008, 53110091, 53110092, 53110093, 53110094, 53110095, 53110096, 53110097, 53110098, 53110099, 531100100, 531100101, 531100102, 531100103, 531100104, 531100105, 531100106, 531100107, 531100108, 531100109, 531100110, 53612502, 53612504, 53612505, 53610001, 53612001, 53610002, 53610003, 53612003, 53610004, 53610005, 53610006, 53610008, 53610009, 53610010, 53610011, 53610012, 53610013, 53610014, 53610015, 53610016, 53610017, 53610018, 53610019, 53610020, 53612021, 53610022, 53610023, 53610026, 53612004, 53610028, 53612005, 53610031, 53612006, 53610034, 53610037, 53610040, 53610043, 53610046, 53610049, 53610055, 53610058, 53610061, 53610064, 53610067, 53610070, 53610073, 53610076, 53610079, 53610082, 53610085, 53610090, 53612022, 53610091, 53610092, 53610093, 53610094, 53610095, 53610096, 53610097, 53610098, 53610099, 536100100, 536100101, 536100102, 536100103, 536100104, 536100105, 536100106, 53609001, 53609003, 53609004, 53609005, 53609006, 53609007, 53609008, 53609009, 53609010, 53609011, 53609012, 53609013, 53609014, 53609015, 53609016, 53609017, 53609018, 53609019, 53609020, 53609021, 53609022, 53609023, 53609024, 53609025, 53609026, 53609027, 53609028, 53609029, 53609030, 53609031, 53609032, 53609033, 53609034, 53609035, 53609036, 53609037, 53609038, 53609039, 53609040, 536100107, 536100108, 536100109, 536100110, 536100111, 536100112, 536100113, 536100114, 536100115, 536100116, 536100117, 536100118, 536100119, 536100120, 536100121, 536100122, 536100123, 536100124, 536100125, 536100126, 536100127, 536100128, 53210002, 53210004, 53212001, 53212002, 53210006, 53210008, 53212003, 53212004, 53210010, 53210012, 53212005, 53212006, 53210014, 53210016, 53210018, 53210020, 53210022, 53210024, 53210026, 53210028, 53210030, 53210032, 53210034, 53210036, 53210038, 53210040, 53210042, 53210044, 53210046, 53210048, 53210050, 53210052, 53210054, 53210056,



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

RESOLUCIÓN No. 2021039476 DE 13 de Septiembre de 2021
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.

53210058, 53210060, 53210062, 53210064, 53210066, 53210068, 53210070, 53210072, 53210074, 53210076, 53210078, 53210080, 53210082, 53210084, 53210089, 53210090, 53212007, 53212008, 53210091, 53210092, 53210093, 53210094, 53210095, 53210096, 53210097, 53210098, 53210099, 532100100, 532100101, 532100102, 532100103, 532100104, 532100105, 532100106, 532100107, 532100108, 53209001, 53209002, 53209003, 53209004, 53209005, 53209006, 53209007, 53209008, 53209009, 53209010, 53209011, 53209012, 53209013, 53209014, 53209015, 53209016, 53209017, 53209018, 53209019, 53209020, 53209021, 53209022, 53209023, 53209024, 53209025, 53209026, 53209027, 53209028, 53209029, 53209030, 53209031, 53209032, 53209033, 53209034, 53209035, 53209036, 53209037, 53209038, 53209039, 53209040, 53710002, 53710004, 53712001, 53712002, 53710006, 53710008, 3712003, 53712004, 53710010, 53710012, 53712005, 53712006, 53710014, 53710016, 53710018, 53710020, 37100222, 53710024, 53710026, 53710028, 53710030, 53710032, 53710034, 53710036, 53710038, 53710040, 53710042, 53710044, 53710046, 53710048, 53710050, 53710052, 53710054, 53710056, 53710058, 53710060, 53710062, 53710064, 53710066, 53710068, 53710070, 53710072, 53710074, 53710076, 53710078, 53710080, 53710082, 53710084, 53710089, 53710090, 53712007, 53712008, 53710091, 53710092, 53710093, 53710094, 53710095, 53710096, 53710097, 53710098, 53710099, 537100100, 537100101, 537100102, 537100103, 537100104, 537100105, 537100106, 53709001, 53709002, 53709003, 53709004, 53709005, 53709006, 53709007, 53709008, 53709009, 53709010, 53709011, 53709012, 53709013, 53709014, 53709015, 53709016, 53709017, 53709018, 53709019, 53709020, 53709021, 53709022, 53709023, 53709024, 53709025, 53709026, 53709027, 53709028, 53709029, 53709030, 53709031, 53709032, 53709033, 53709034, 53709035, 53709036, 53709037, 53709038, 53310002, 53310004, 53312001, 53312002, 53310006, 53310008, 53312003, 53312004, 53310010, 53310012, 53312005, 53312006, 53310014, 53310016, 53310018, 53310020, 53310022, 53310024, 53310026, 53310028, 53310030, 53310032, 53310034, 53310036, 53310038, 53310040, 53310042, 53310044, 53310046, 53310048, 53310050, 53310052, 53310054, 53310056, 53310058, 53310060, 53310062, 53310064, 53310066, 53310068, 53310070, 53310072, 53310074, 53310076, 53310078, 53310080, 53310084, 53310089, 53310090, 53312007, 53312008, 53310092, 53310093, 53310094, 53310095, 53310096, 53310097, 53310098, 53310099, 533100100, 533100101, 533100102, 533100103, 533100104, 53309001, 53309002, 53309003, 53309004, 53309005, 53309006, 53309007, 53309008, 53309009, 53309010, 53309011, 53309012, 53309013, 53309013, 53309014, 53309015, 53309016, 53309017, 53309018, 53309019, 53309020, 53309021, 53309022, 53309023, 53309024, 53309025, 53309026, 53309027, 5330928, 53309029, 53309030, 53309031, 53309032, 53309033, 53309035, 53309036, 53810002, 53810004, 53812001, 53812002, 53810006, 53810008, 53812003, 53812004, 53810010, 53810012, 53812005, 53812006, 53810014, 53810016, 53810018, 53810020, 53810022, 53810024, 53810026, 53810028, 53810030, 53810032, 53810034, 53810036, 53810038, 53810040, 53810042, 53810044, 53810046, 53810048, 53810050, 53810052, 53810054, 53810056, 53810058, 53810060, 53810062, 53810064, 53810066, 53810068, 53810070, 53810072, 53810074, 53810076, 53810078, 53810080, 53810082, 53810084, 53810089, 53810090, 53812008, 53810091, 53810092,



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021039476 DE 13 de Septiembre de 2021
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.

53810093, 53810094, 53810095, 53810096, 53810097, 53810098, 53810099, 538100100, 538100101, 538100102, 538100103, 538100104, 53809001, 53809002, 53809003, 53809004, 53809005, 53809006, 53809007, 53809008, 53809009, 53809010, 53809011, 53809012, 53809013, 53809014, 53809015, 53809016, 53809017, 53809018, 53809019, 53809020, 53809021, 53809022, 53809023, 53809024, 53809025, 53809026, 53809027, 53809028, 53809029, 53809030, 53809031, 53809032, 53809033, 53809034, 53809035, 53809036.

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20206536
RADICACIÓN No.: 20211138353

ARTICULO SEGUNDO: Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211138353

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, por escrito en la diligencia de notificación personal, o dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo CPACA.

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 13 de Septiembre de 2021

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