RESOLUCION No. 2023014724 de 12 de Abril de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20035170 **RADICACIÓN:** 20231078853 **FECHA:** 28/03/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0008040-R1 **VIGENCIA:** 05/04/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011038877 de 11 de Octubre de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008040 para el producto SISTEMA DE COIL SEPARABLE a favor de MICRO THERAPEUTICS, INC. DBA EV3 NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022006456 del 5 de Abril de 2022, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al registro sanitario No. INVIMA 2022DM-0008040-R1, para el producto DETACHABLE COIL SYSTEM / SISTEMA DE COIL SEPARABLE, a favor de JMEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022033339 DE 9 de Septiembre de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2022006456 del 5 de Abril de 2022, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231078853 radicado el 28/03/2023, el(a) Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO / SECUNDARIO / EMPAQUE, ADICIÓN, CAMBIO Y EXCLUSIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2022006456 del 5 de Abril de 2022 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0008040-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA DE COIL SEPARABLE/ DETACHABLE COIL SYSTEM, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO / SECUNDARIO / EMPAQUE:

Empaque primario: Tyvek / Nylon

ADICIÓN, CAMBIO Y EXCLUSIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se adiciona:
- Advertencia para el suministro a través de acceso radial
- Precauciones para la exposición a la radiación y el suministro a través de acceso

RESOLUCION No. 2023014724 de 12 de Abril de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

radial
- información sobre la representante de la CE.
-"Deseche el dispositivo de acuerdo con la política del hospital, administrativa y/o del gobierno local"

Cambia:
- En la sección "Otros productos accesorios (necesarios para realizar un procedimiento)" cambia "Vaina femoral" por "Vaina arterial*";
- El nombre de la sección "Indicaciones de Uso" por "Uso previsto/indicaciones de uso";
- Actualizaciones de la sección Complicaciones potenciales;
- Cambia la afirmación en la sección "Almacenamiento y Eliminación" por "El dispositivo debe almacenarse en un lugar seco, alejado de la luz solar."
- Actualiza las normas y reglamentos relacionados con IRM en la sección de MRI;

Se excluye:
- Información sobre el lugar de fabricación.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: acastroc

RESOLUCION No. 2022033339 DE 9 de Septiembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20035170 **RADICACIÓN:** 20221199294 **FECHA:** 05/09/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0008040-R1 **VIGENCIA:** 05/04/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011038877 de 11 de Octubre de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008040 para el producto SISTEMA DE COIL SEPARABLE a favor de MICRO THERAPEUTICS, INC. DBA EV3 NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022006456 del 5 de Abril de 2022, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al registro sanitario No. INVIMA 2022DM-0008040-R1, para el producto DETACHABLE COIL SYSTEM / SISTEMA DE COIL SEPARABLE, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221199294 radicado el 05/09/2022, la Doctora RUBBY ESPERANZA ARISTIZABAL, actuando en calidad de apoderado de la empresa MEDTRONIC INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS
.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2022006456 del 5 de Abril de 2022, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0008040-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA DE COIL SEPARABLE/ DETACHABLE COIL SYSTEM, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS
Instant Detacher ID-1-5

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2022033339 DE 9 de Septiembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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 CUARTO: - Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022006456 DE 5 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011038877 de 11 de octubre de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008040 para el producto SISTEMA DE COIL SEPARABLE a favor de MICRO THERAPEUTICS, INC. DBA EV3 NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No 20211148974 de fecha 29 de julio de 2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, solicitó Renovación al Registro Sanitario No.INVIMA 2011DM-0008040 para el producto DETACHABLE COIL SYSTEM / SISTEMA DE COIL SEPARABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto Número 2021013491 del 28 de septiembre de 2021, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar formulario corregido, en donde se relacionen las referencias tal y como se evidencian en el Certificado de Venta Libre aportado (ejemplo: Concerto Detachable coil system: NV-2-8-Helix), toda vez que las referencias que se deseen amparar del producto se aprueban tal y como se encuentren descritas en el certificado de venta libre (familia, código, referencia y/o modelo con la respectiva descripción).*

2. *Allegar el sticker del importador donde se indique: nombre del producto, modelo y/o referencia, nombre y dirección del importador, número de Registro Sanitario. De conformidad con el artículo 57 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no es aportado.*

Que mediante escrito número 20211283051 de fecha 15 de diciembre de 2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, allega respuesta al requerimiento Número 2021013491 del 28 de septiembre de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, dando respuesta al requerimiento Número 2021013491 del 28 de septiembre de 2021, siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega: Formulario corregido relacionando las referencias del dispositivo, tal y como se evidencian en el CVL y allega sticker del importador con los requisitos indicados.

Conforme a lo expuesto y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 se emitió concepto favorable para la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario y en consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: producto DETACHABLE COIL SYSTEM / SISTEMA DE COIL SEPARABLE,
MARCA(S): AXIUM, CONCERTO, EV3, COVIDIEN, MEDTRONIC
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0008040-R1**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022006456 DE 5 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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, y ley 1437 de 2011.

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): MICRO THERAPEUTICS, INC. DBA EV3 NEUROVASCULAR. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
MEDTRONIC MÉXICO S. DE R.L. DE CV con domicilio en MEXICO
IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.;
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO
III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
COIL	PLATINO/TUNGSTENO, POLIPROPILENO
FIBRAS	AXIUM NYLON, NYLON
AXIUM PGLA	PGLA (ACIDO POLICÓLICO/POLILÁCTICO), ACERO INOXIDABLE, POLICARBONATO, ACERO

USOS: AXIUM PGLA HELIX, AXIUM PGLA 3D, AXIUM NYLON HELIX: EMBOLIZACIÓN ENDOVASCULAR DE ANEURISMAS INTRACRANEALES, OTRAS ANOMALIAS NEUROVASCULARES TALES COMO MALFORMACIONES ARTERIOVENOSAS Y FISTULAS ARTERIOVENOSAS Y EMBOLIZACIÓN.
CONCERTO DETACHABLE COIL SYSTEM: EMBOLIZACIÓN ARTERIOVENOSA EN LA VASCULATURA PERIFÉRICA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

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

Familia	Código, Modelo o Referencia
Axium Detachable Coil System	QC-1.5-1-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-1.5-2-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-1.5-3-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-1.5-4-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-2-1-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-2-2-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-2-3-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-2-4-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-2-6-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-2-8-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-2.5-2-HELIX

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022006456 DE 5 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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, y ley 1437 de 2011.

Axium Detachable Coil System	QC-2.5-4-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-2.5-6-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-2.5-8-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-3-4-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-3-6-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-3-8-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-4-8-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-4-10-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-4-12-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-5-15-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-5-20-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-6-20-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-7-20-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-7-30-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-8-20-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-8-30-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-9-20-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-9-30-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-10-20-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-10-30-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-12-30-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-12-40-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-14-30-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-14-40-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-16-30-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-16-40-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-18-40-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-20-40-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-20-50-HELIX
Axium Detachable Coil System	QC-2-2-3D
Axium Detachable Coil System	QC-2-4-3D
Axium Detachable Coil System	QC-2-6-3D
Axium Detachable Coil System	QC-2.5-2-3D
Axium Detachable Coil System	QC-2.5-4-3D
Axium Detachable Coil System	QC-2.5-6-3D
Axium Detachable Coil System	QC-2.5-8-3D
Axium Detachable Coil System	QC-3-4-3D
Axium Detachable Coil System	QC-3-6-3D
Axium Detachable Coil System	QC-3-8-3D
Axium Detachable Coil System	QC-3-10-3D
Axium Detachable Coil System	QC-3.5-6-3D
Axium Detachable Coil System	QC-3.5-12-3D

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022006456 DE 5 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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, y ley 1437 de 2011.

Axium Detachable Coil System	QC-3.5-15-3D
Axium Detachable Coil System	QC-4-6-3D
Axium Detachable Coil System	QC-4-8-3D
Axium Detachable Coil System	QC-4-10-3D
Axium Detachable Coil System	QC-4-12-3D
Axium Detachable Coil System	QC-5-8-3D
Axium Detachable Coil System	QC-5-10-3D
Axium Detachable Coil System	QC-5-15-3D
Axium Detachable Coil System	QC-6-10-3D
Axium Detachable Coil System	QC-6-15-3D
Axium Detachable Coil System	QC-6-20-3D
Axium Detachable Coil System	QC-7-15-3D
Axium Detachable Coil System	QC-7-20-3D
Axium Detachable Coil System	QC-7-30-3D
Axium Detachable Coil System	QC-8-15-3D
Axium Detachable Coil System	QC-8-20-3D
Axium Detachable Coil System	QC-8-30-3D
Axium Detachable Coil System	QC-9-20-3D
Axium Detachable Coil System	QC-9-30-3D
Axium Detachable Coil System	QC-10-20-3D
Axium Detachable Coil System	QC-10-30-3D
Axium Detachable Coil System	QC-12-30-3D
Axium Detachable Coil System	QC-12-40-3D
Axium Detachable Coil System	QC-14-30-3D
Axium Detachable Coil System	QC-14-40-3D
Axium Detachable Coil System	QC-16-40-3D
Axium Detachable Coil System	QC-18-40-3D
Axium Detachable Coil System	QC-20-50-3D
Axium Detachable Coil System	QC-22-50-3D
Axium Detachable Coil System	QC-25-50-3D
Axium Detachable Coil System	NC-2-1-HELIX
Axium Detachable Coil System	NC-2-2-HELIX
Axium Detachable Coil System	NC-2-3-HELIX
Axium Detachable Coil System	NC-2-4-HELIX
Axium Detachable Coil System	NC-2-6-HELIX
Axium Detachable Coil System	NC-2-8-HELIX
Axium Detachable Coil System	NC-3-4-HELIX
Axium Detachable Coil System	NC-3-6-HELIX
Axium Detachable Coil System	NC-3-8-HELIX
Axium Detachable Coil System	NC-4-8-HELIX
Axium Detachable Coil System	NC-4-10-HELIX
Axium Detachable Coil System	PC-2-1-HELIX

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022006456 DE 5 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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, y ley 1437 de 2011.

Axium Detachable Coil System	PC-2-2-HELIX
Axium Detachable Coil System	PC-2-3-HELIX
Axium Detachable Coil System	PC-2-4-HELIX
Axium Detachable Coil System	PC-2-6-HELIX
Axium Detachable Coil System	PC-2-8-HELIX
Axium Detachable Coil System	PC-3-4-HELIX
Axium Detachable Coil System	PC-3-6-HELIX
Axium Detachable Coil System	PC-3-8-HELIX
Axium Detachable Coil System	PC-4-8-HELIX
Axium Detachable Coil System	PC-4-10-HELIX
Axium Detachable Coil System	PC-4-12-HELIX
Axium Detachable Coil System	PC-5-15-HELIX
Axium Detachable Coil System	PC-5-20-HELIX
Axium Detachable Coil System	PC-6-20-HELIX
Axium Detachable Coil System	PC-7-20-HELIX
Axium Detachable Coil System	PC-7-30-HELIX
Axium Detachable Coil System	PC-8-20-HELIX
Axium Detachable Coil System	PC-8-30-HELIX
Axium Detachable Coil System	PC-9-20-HELIX
Axium Detachable Coil System	PC-9-30-HELIX
Axium Detachable Coil System	PC-10-20-HELIX
Axium Detachable Coil System	PC-10-30-HELIX
Axium Detachable Coil System	PC-2-2-3D
Axium Detachable Coil System	PC-2-4-3D
Axium Detachable Coil System	PC-2-6-3D
Axium Detachable Coil System	PC-3-4-3D
Axium Detachable Coil System	PC-3-6-3D
Axium Detachable Coil System	PC-3-8-3D
Axium Detachable Coil System	PC-4-6-3D
Axium Detachable Coil System	PC-4-8-3D
Axium Detachable Coil System	PC-4-10-3D
Axium Detachable Coil System	PC-4-12-3D
Axium Detachable Coil System	PC-5-8-3D
Axium Detachable Coil System	PC-5-10-3D
Axium Detachable Coil System	PC-5-15-3D
Axium Detachable Coil System	PC-6-10-3D
Axium Detachable Coil System	PC-6-15-3D
Axium Detachable Coil System	PC-6-20-3D
Axium Detachable Coil System	PC-7-15-3D
Axium Detachable Coil System	PC-7-20-3D
Axium Detachable Coil System	PC-7-30-3D
Axium Detachable Coil System	PC-8-15-3D

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022006456 DE 5 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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, y ley 1437 de 2011.

Axium Detachable Coil System	PC-8-20-3D
Axium Detachable Coil System	PC-8-30-3D
Axium Detachable Coil System	PC-9-20-3D
Axium Detachable Coil System	PC-9-30-3D
Axium Detachable Coil System	PC-10-20-3D
Axium Detachable Coil System	PC-10-30-3D
Axium Detachable Coil System	PC-12-30-3D
Axium Detachable Coil System	PC-12-40-3D
Axium Detachable Coil System	PC-14-30-3D
Axium Detachable Coil System	PC-14-40-3D
Axium Detachable Coil System	PC-16-40-3D
Axium Detachable Coil System	PC-18-40-3D
Axium Prime Detachable Coil System	APB-4-6-3D-SS
Axium Prime Detachable Coil System	APB-4-8-3D-SS
Axium Prime Detachable Coil System	APB-4-10-3D-SS
Axium Prime Detachable Coil System	APB-4-12-3D-SS
Axium Prime Detachable Coil System	APB-5-8-3D-SS
Axium Prime Detachable Coil System	APB-5-10-3D-SS
Axium Prime Detachable Coil System	APB-5-15-3D-SS
Axium Prime Detachable Coil System	APB-6-10-3D-SS
Axium Prime Detachable Coil System	APB-6-15-3D-SS
Axium Prime Detachable Coil System	APB-6-20-3D-SS
Axium Prime Detachable Coil System	APB-4-6-HX-SS
Axium Prime Detachable Coil System	APB-4-8-HX-SS
Axium Prime Detachable Coil System	APB-4-10-HX-SS
Axium Prime Detachable Coil System	APB-4-12-HX-SS
Axium Prime Detachable Coil System	APB-5-10-HX-SS
Axium Prime Detachable Coil System	APB-5-15-HX-SS
Axium Prime Detachable Coil System	APB-5-20-HX-SS
Axium Prime Detachable Coil System	APB-6-12-HX-SS
Axium Prime Detachable Coil System	APB-6-20-HX-SS
Axium Prime Detachable Coil System	APB-1-2-3D-ES
Axium Prime Detachable Coil System	APB-1-3-3D-ES
Axium Prime Detachable Coil System	APB-1-4-3D-ES
Axium Prime Detachable Coil System	APB-1.5-2-3D-ES
Axium Prime Detachable Coil System	APB-1.5-3-3D-ES
Axium Prime Detachable Coil System	APB-1.5-4-3D-ES
Axium Prime Detachable Coil System	APB-2-2-3D-ES
Axium Prime Detachable Coil System	APB-2-3-3D-ES
Axium Prime Detachable Coil System	APB-2-4-3D-ES
Axium Prime Detachable Coil System	APB-2.5-4-3D-ES
Axium Prime Detachable Coil System	APB-2.5-6-3D-ES

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022006456 DE 5 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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, y ley 1437 de 2011.

Axium Prime Detachable Coil System	APB-3-4-3D-ES
Axium Prime Detachable Coil System	APB-3-6-3D-ES
Axium Prime Detachable Coil System	APB-3-8-3D-ES
Axium Prime Detachable Coil System	APB-3.5-6-3D-ES
Axium Prime Detachable Coil System	APB-3.5-8-3D-ES
Axium Prime Detachable Coil System	APB-3.5-10-3D-ES
Axium Prime Detachable Coil System	APB-1-1-HX-ES
Axium Prime Detachable Coil System	APB-1-2-HX-ES
Axium Prime Detachable Coil System	APB-1-3-HX-ES
Axium Prime Detachable Coil System	APB-1.5-1-HX-ES
Axium Prime Detachable Coil System	APB-1.5-2-HX-ES
Axium Prime Detachable Coil System	APB-1.5-3-HX-ES
Axium Prime Detachable Coil System	APB-1.5-4-HX-ES
Axium Prime Detachable Coil System	APB-2-1-HX-ES
Axium Prime Detachable Coil System	APB-2-2-HX-ES
Axium Prime Detachable Coil System	APB-2-3-HX-ES
Axium Prime Detachable Coil System	APB-2-4-HX-ES
Axium Prime Detachable Coil System	APB-2-6-HX-ES
Axium Prime Detachable Coil System	APB-2-8-HX-ES
Axium Prime Detachable Coil System	APB-2.5-3-HX-ES
Axium Prime Detachable Coil System	APB-2.5-4-HX-ES
Axium Prime Detachable Coil System	APB-2.5-6-HX-ES
Axium Prime Detachable Coil System	APB-2.5-8-HX-ES
Axium Prime Detachable Coil System	APB-3-4-HX-ES
Axium Prime Detachable Coil System	APB-3-6-HX-ES
Axium Prime Detachable Coil System	APB-3-8-HX-ES
Axium Prime Detachable Coil System	APB-3-10-HX-ES
Axium Prime Detachable Coil System	FC-3-6-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-3-8-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-3-10-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-3.5-6-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-3.5-8-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-3.5-10-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-4-6-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-4-8-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-4-10-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-4-12-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-4-15-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-5-8-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-5-10-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-5-15-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-5-20-3D

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022006456 DE 5 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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, y ley 1437 de 2011.

Axium Prime Detachable Coil System	FC-6-10-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-6-15-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-6-20-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-6-25-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-7-12-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-7-15-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-7-20-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-7-30-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-8-15-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-8-20-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-8-30-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-9-20-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-9-30-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-10-20-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-10-30-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-10-40-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-12-30-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-12-40-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-12-50-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-14-30-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-14-40-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-14-50-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-16-40-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-16-50-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-18-40-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-18-50-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-20-50-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-22-50-3D
Axium Prime Detachable Coil System	FC-25-50-3D
Concerto Detachable System	NV-2-4-Helix
Concerto Detachable System	NV-2-6-Helix
Concerto Detachable System	NV-2-8-Helix
Concerto Detachable System	NV-3-4-Helix
Concerto Detachable System	NV-3-8-Helix
Concerto Detachable System	NV-4-8-Helix
Concerto Detachable System	NV-4-10-Helix
Concerto Detachable System	NV-5-10-Helix
Concerto Detachable System	NV-5-15-Helix
Concerto Detachable System	NV-5-20-Helix
Concerto Detachable System	NV-6-12-Helix
Concerto Detachable System	NV-6-20-Helix
Concerto Detachable System	NV-7-20-Helix

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022006456 DE 5 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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, y ley 1437 de 2011.

Concerto Detachable System	NV-7-30-Helix
Concerto Detachable System	NV-8-20-Helix
Concerto Detachable System	NV-8-30-Helix
Concerto Detachable System	NV-9-20-Helix
Concerto Detachable System	NV-9-30-Helix
Concerto Detachable System	NV-10-20-Helix
Concerto Detachable System	NV-10-30-Helix
Concerto Detachable System	PV-12-30-Helix
Concerto Detachable System	PV-12-40-Helix
Concerto Detachable System	PV-14-30-Helix
Concerto Detachable System	PV-14-40-Helix
Concerto Detachable System	PV-16-40-Helix
Concerto Detachable System	PV-18-40-Helix
Concerto Detachable System	PV-20-50-Helix
Concerto Detachable System	PV-2-2-3D
Concerto Detachable System	PV-2-4-3D
Concerto Detachable System	PV-2-6-3D
Concerto Detachable System	PV-3-4-3D
Concerto Detachable System	PV-3-6-3D
Concerto Detachable System	PV-3-8-3D
Concerto Detachable System	PV-4-8-3D
Concerto Detachable System	PV-4-10-3D
Concerto Detachable System	PV-4-12-3D
Concerto Detachable System	PV-5-10-3D
Concerto Detachable System	PV-5-15-3D
Concerto Detachable System	PV-6-15-3D
Concerto Detachable System	PV-6-20-3D
Concerto Detachable System	PV-7-20-3D
Concerto Detachable System	PV-7-30-3D
Concerto Detachable System	PV-8-20-3D
Concerto Detachable System	PV-8-30-3D
Concerto Detachable System	PV-9-20-3D
Concerto Detachable System	PV-9-30-3D
Concerto Detachable System	PV-10-20-3D
Concerto Detachable System	PV-10-30-3D
Concerto Detachable System	PV-12-40-3D
Concerto Detachable System	PV-14-40-3D
Concerto Detachable System	PV-16-40-3D
Concerto Detachable System	PV-18-40-3D

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20035170

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022006456 DE 5 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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, y ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN: 20211148974
FECHA: 29/07/2021

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211148974 y el radicado 20211283051.

ARTÍCULO TERCERO.- Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario anterior No **INVIMA 2011DM-0008040**

ARTICULO CUARTO.- NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora Tecnica de la Dirección de Dispositivos Medicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLAS

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Abril de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co