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

RESOLUCIÓN No. 2022042450 DE 13 de Diciembre de 2022
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.

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: RADIFOCUS GLIDEWIRE ADVANTAGE/ CATÉTER GUÍA
MARCA: TERUMO, RADIFOCUS, ADVANTAGE
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0026249**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): TERUMO CORPORATION con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES): TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SEFARCOL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; Land Fas S.A. con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIa
PRESENTACION COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA POR UNA UNIDAD EN EMBALAJE DE CARTÓN CORRUGADO POR 10 UNIDADES.
COMPONENTES:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CABLE CENTRAL	ALEACIÓN NIQUEL TITANIO / ACERO INOXIDABLE
PRIMER MATERIAL DE COBERTURA	POLIURETANO-TUGSTENO
SEGUNDO MATERIAL DE CUBRIMIENTO	COPOLÍMERO DE METIL VINIL ÉTER-ANHÍDRIDO MALEICO ÉSTER ETÍLICO
	MEZCLA DE DIISOCIANATO DE DIFENILMETANO Y CLORURO DE VINILO RESINA
CUBIERTA PTFE	POLITETRAFLUOROETILENO
TIP (PUNTA)	ORO
PIEZAS DE PROTECCIÓN DE BORDES	ALEACIÓN DE PLATINO / SOLDADURA SN-AG.
TERCER MATERIAL DE CUBRIMIENTO	COPOLÍMERO DE METACRILATO DE GLICIDILO DIMETILACRILAMIDA
SOPORTE	POLIETILENO / POLIETILENO CON PIGMENTO
CLIP	COPOLÍMERO DE ESTIRENO-ETILENO-BUTILENO-ESTIRENO

USOS: RADIFOCUS GLIDEWIREADVANTAGE ESTÁ DISEÑADO PARA DIRIGIR UN CATÉTER A LA UBICACIÓN ANATÓMICA DESEADA DURANTE LOS

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

RESOLUCIÓN No. 2022042450 DE 13 de Diciembre de 2022
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.

	PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO O INTERVENCIÓN, EXCEPTO PARA EL CORAZÓN O EL SISTEMA CIRCULATORIO CENTRAL.
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20241409
RADICACIÓN No.:	20221256017
FECHA:	7/12/2022

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.

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 13 días de Diciembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: ydiazg

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/12/15 07:21:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia