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

RESOLUCIÓN No. 2015037745 DE 22 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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:	GLIDESHEATH SLENDER - GLIDESHEATH SLENDER CATÉTER INTRODUCTOR
MARCA:	TERUMO
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013666
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	TERUMO CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPON
IMPORTADOR(ES):	TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. / SEFARCOL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA

COMPOSICIÓN:

PARTE	MATERIAL
TUBERÍA	TUBO/ ETILENO, TETRAFLUOROETILENO COLORANTE* OXIDO DE TITANIO LUBRICANTE * ACEITE DE SILICONA HIDROFILICO * DIMETIL ACRILAMIDA
TAPA	POLIPROPILENO
SOPORTE	POLIPROPILENO
PIN	ACERO INOXIDABLE
VÁLVULA, LUBRICANTE	SILICONA, ACEITE DE SILICONA
LLAVE DE 3 VÍAS	POLIETILENO
DILATADOR	POLIPROPILENO
PUNTA PLÁSTICA	TPE/U
GUÍA DE INSERCIÓN	POLIETILENO
CATÉTER INTRODUCTOR	ETILENO/TETRAFLUOROETILENO
AGUJA INTRODUCTORA	CÁNULA/ACERO INOXIDABLE, AGUJA/POLICARBONATO
FILTRO	POLIESTIRENO
PROTECTOR	POLIPROPILENO
BANDEJA	POLIESTIRENO
CAJA	CARTÓN CORRUGADO

USOS:
EL GLIDESHEATH SLENDER CONSTA DE UN INTRODUCTOR (UNA VAINA Y UN DILATADOR), UNA MINI GUÍA DE PUNTA FLEXIBLE Y UNA AGUJA DE ACCESO VASCULAR. LA SUPERFICIE DE LA VAINA DE ESTE PRODUCTO ESTÁ RECUBIERTA DE "M COAT", UN RECUBRIMIENTO HIDROFILICO EXCLUSIVO DE TERUMO CORPORATION. CUANDO LA SUPERFICIE DE LA VAINA ESTÁ HUMEDECIDA, SE CONSIGUE UNA BUENA LUBRICACIÓN Y EL COEFICIENTE DE FRICCIÓN SE REDUCE NOTABLEMENTE.
DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES:
CONSULTAR LA ETIQUETA DEL PRODUCTO PARA UNA DESCRIPCIÓN APROPIADA DE LOS COMPONENTES QUE CONTIENE.
TODOS LOS COMPONENTES QUE ENTRAN EN LOS VASOS SANGUÍNEOS SON RADIOPACOS.
VAINA : INCORPORA UNA VÁLVULA UNIDIRECCIONAL Y UNA LLAVE DE TRES VÍAS CONECTADA A UN TUBO LATERAL. LA VAINA SE PUEDE UTILIZAR CON CATÉTERES DEL MISMO DIÁMETRO EN FR, E INCLUSO CON CATÉTERES DE HASTA 2 FR. MENORES SIN QUE SE PRODUZCA PÉRDIDA ALGUNA DE SANGRE A TRAVÉS DE LA VÁLVULA UNIDIRECCIONAL.
DILATATOR: EL PRECISO AJUSTE ENTRE LA VAINA Y EL DILATADOR PERMITE LA MANIPULACIÓN SIMULTÁNEA DE AMBOS.
MINI-GUÍA: GUÍA SUPE ELÁSTICA, ÉSTA RODEADA DE UNA SUPERFICIE LISA HEMOREPELENTE EVITA LA POSIBILIDAD DE ACODAMIENTOS.
AGUJA DE ACCESO VASCULAR: AGUJA INTERNA METÁLICA Y UNA CÁNULA PLÁSTICA.
INSERTOR DE LA GUÍA.
INSTRUCCIONES DE USO: EL GLIDESHEAT SLENDER SE UTILIZA PARA FACILITAR LA COLOCACIÓN DE UN CATETÉTER EN LA ARTERIA RADIAL A TRAVÉS DE LA PIEL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
EMPAQUE INDIVIDUAL: (UN SET) CONSISTE EN UNA BANDEJA, FILM Y PAPEL.
CAJA UNIDAD (CONTIENE 5 SETS DE EMPAQUE INDIVIDUAL) CARTÓN CORRUGADO
CAJA DE ENVÍO (CONTIENE 5, 10, 15, 20 EMPAQUES INDIVIDUALES)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015037745 DE 22 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20099045
RADICACIÓN NO.:	2015124107
FECHA DE RADICACION:	21 09 2015

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 22 DE SEPTIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: jparraa Revisó:

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.09.24 07:49:19 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1