RESOLUCIÓN No. 2018008313 DE 26 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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. 2007008285 de 25 de Abril de 2007 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2007DM-0000586 para el producto PRÓTESIS PARA ANEURISMA AORTICO TORÁCICO CON SISTEMA PORTADOR TRANSPORT RELAY a favor de BOLTON MEDICAL ESPAÑA S.L.U. con domicilio en ESPAÑA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011034503 del 12 de Septiembre de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No.2007008285 del 25/04/2007, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No.2011039836 del 18 de Octubre de 2011, el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE la Resolución No. 2011034503 del 12/09/11, en el sentido de excluir como importador a MEDITRONIX SA y aprobar como único importador a NEFROMEDICAS LTDA.

Que mediante Resolución No.2017001679 del 19 de Enero de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007008285 del 25/04/2007 , en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR: WORLD MEDICAL S.A.S y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: WORLD MEDICAL S.A.S.

Que mediante escrito número 2017018098 radicado el 13/02/2017, la Doctora CAROLINA QUINTERO ARIAS, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BOLTON MEDICAL ESPAÑA S.L.U., solicita RENOVACION para el producto SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS VASCULAR TORÁCICA RELAY PLUS® / RELAY NBS TM CON SISTEMA DE LIBERACIÓN PLUS®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017007484 del 07 de Junio de 2017, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar aclaración emitida por el fabricante en cuanto a la vida útil del producto, toda vez que en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario esta escrito 2 años, pero aporta estudios de estabilidad para respaldar una vida útil de 2, 3 y 4 años. Si desea realizar cambio en la vida útil deberá allegar formulario corregido con la vida útil definitiva y deberá excluir los estudios de estabilidad que no coincidan con esta.*
>
> *2. Allegar etiquetas del fabricante que incluyan símbolos especiales como usar una sola vez, producto estéril y los que apliquen, lo anterior según el Artículo 54 del Decreto 4725 de 2005.*
>
> *3. Allegar el análisis de riesgo emitido por el fabricante donde se mencionen los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia y soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos toda vez que la información aportada está incompleta. Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005."*

Que mediante escrito No. 2017080641 de 12 de Junio de 2017, la Doctora CAROLINA QUINTERO ARIAS, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BOLTON MEDICAL ESPAÑA S.L.U., allega alcance al radicado 2017018098 radicado el 13/02/2017, adicionando listado de referencias.

Que mediante escrito No. 2017159064 del 01 de Noviembre de 2017, la Doctora CAROLINA QUINTERO ARIAS, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BOLTON MEDICAL ESPAÑA S.L.U., allega respuesta al requerimiento No. 2017007484 del 07 de Junio de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2017007484 del 07 de Junio de 2017, toda vez que como respuesta al primer punto aporta formulario corregido indicando que la vida útil es de 3 años aportando además estudio de estabilidad para respaldar esta vida útil, adicionalmente, como respuesta al segundo punto del auto, allega etiquetas del fabricante que incluyen símbolos especiales y como respuesta al punto tres, allega completo el análisis de riesgo emitido por el fabricante. Se aclara que mediante alcance No. 2017080641 de 12 de Junio de 2017, aporta listado de referencias del producto para ser amparadas bajo el registro sanitario, pero no aportan formulario corregido en el

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co
GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018008313 DE 26 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

ítem correspondiente, por lo tanto se aprueba el listado de referencias aportado. Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS VASCULAR TORÁCICA RELAY PLUS® / RELAY NBS TM CON SISTEMA DE LIBERACIÓN PLUS®
MARCA(S): RELAY PLUS®, RELAY NBS™
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018DM-0000586-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BOLTON MEDICAL ESPAÑA S.L.U. con domicilio en ESPAÑA
FABRICANTE(S): BOLTON MEDICAL ESPAÑA S.L.U. con domicilio en ESPAÑA
IMPORTADOR(ES): WORLD MEDICAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; WERFEN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): WORLD MEDICAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:

COMPONENTES Y COMPOSICION		
Transport Delivery System Components		
PRODUCT	**Relay Transport**	**Relay NBS Transport**
Component / Assembly	**Composition**	**Composition**
Push rod assembly		
Proximal pusher tube	Stainless steel 304	Same as Relay
Pusher support tube	Nylon 11 (Vestimed)	Same as Relay
Capture pod	Polyetheretherketone (PEEK)	Same as Relay
Tapered strain relief	PEEK	Same as Relay
Master bond epoxy	Epoxy	Same as Relay
Heptane	N/A	Same as Relay
MDX	N/A	Same as Relay
Introducer sheath assembly		
Retainer	Delrin (White)	Same as Relay
0-ring	Silicone rubber	Same as Relay
Handle swivel	PEEK (originally Delrin)	Same as Relay
Crimp ring	Stainless steel 304	Same as Relay
Introducer sheath	High density polyethylene (HDPE), Polyether block amide (Pebax), 30% barium sulfate (BaSo4), Anhydride-modified polyolefin (Plexar)	Same as Relay
Silicone (MDX)	N/A	Same as Relay
Heptane	N/A	Same as Relay
Delivery sheath assembly (outer primary sheath)		
Heptane	Heptane	Same as Relay

Información de producto Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018008313 DE 26 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

MDX	MDX	Same as Relay
UV adhesive, Dymax	Epoxy, Dymax 1197-M (Urethane Acrylate base)	Same as Relay
Tapered constraining sleeve (inner secondary sheath)	Polyester	Same as Relay
Braided delivery sheath	Pebax, Stainless steel 304	Same as Relay
Flush port assembly		
Boss	Acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS	tradename Cycolac)(orig
Barbed fitting	Stainless steel 304	Same as Relay
UV adhesive	Dymax 1197-M (Urethane Acrylatebase)	Same as Relay
Tygon tubing	Polyvinylchloride	Same as Relay
Stopcock	Polycarbonate	Same as Relay
Proximal apex clasp assembly (outer control tube assembly)		
Proximal clasp	Stainless steel 303	Stainless steel 17-4 PH
Support wire	N/A	N/A
Support base	N/A	N/A
Masterbond adhesive	Epoxy	Same as Relay
Outer control tube	PEEK	Same as Relay
Heptane	N/A	Same as Relay
MDX	N/A	Same as Relay
Distal apex clasp assembly (inner control tube assembly)		
Distal Clasp	PEEK	Same as Relay
Master bond adhesive	Epoxy	Same as Relay
Inner control tube	Stainless steel 316	Same as Relay
Heptane	N/A	Same as Relay
MDX	N/A	Same as Relay
Radio opaque marker	Platinum Iridium	Same as Relay
5-0 polyester suture	Polyester / PTFE	Same as Relay
Pusher clasp body	Polyetherimide (ULTEM)	Polyetherimide (ULTEM)
Pusher clasp support	Acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS	tradename Cycolac).(originally Delrin)
Proximal handle grip	Acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS	tradename Cycolac).(originally Delrin)
Actuation knob (controller)	Acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS	tradename Cycolac).
Release grip	Delrin (Black)	Same as Relay
0-ring	Silicone rubber	Same as Relay
Luer port (guidewire luer)	Polycarbonate	Same as Relay
Set screws	Stainless steel 18-8	Same as Relay
Socket head screws	Stainless steel 18-8	Same as Relay
Shoulder screws	N/A	Same as Relay
Master bond adhesive	Epoxy	Same as Relay
Release crimp B	Stainless steel 303	Same as Relay

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018008313 DE 26 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

Release crimp A	Stainless steel 303	Same as Relay
End piece	Delrin	Same as Relay
Crimp sleeve	Stainless steel 304	Same as Relay
Clasp sleeve	Aluminum (anodized)	Same as Relay
Outer ring	Aluminum (anodized)	Same as Relay
Dymax	Dymax	Same as Relay
Clasp body	Polyetherimide (ULTEM)	Polyetherimide (ULTEM)
Deployment lock spring	Stainless steel 304V	Same as Relay
Retention disk	PEEK	Same as Relay
Dowel pin	Stainless steel 18-8	Same as Relay
Rotator body	PEEK	Same as Relay
Advancement lock spring	Stainless steel 304V	Same as Relay
Pusher clasp rotator	PEEK	Same as Relay
Crimp ring	Stainless steel 304	Same as Relay
Spring washer	N/A	Same as Relay
Compression spring	N/A	Same as Relay
Handle body (main body)	Aluminum (anodized)	Same as Relay
Distal handle grip (deployment grip)	Acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS tradename Cycolac). Color. Black (originally Delrin)	Same as Relay
Constriction ring	Delrin (Black)	Same as Relay
Tip	Tecothane, stainless steel 303	Same as Relay

USOS: DISPOSITIVO ENDOVASCULAR ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PATOLOGÍAS DE LA AORTA TORÁCICA, COMO ANEURISMAS, SEUDOANEURISMAS, DISECCIONES, ÚLCERAS PENETRANTES Y HEMATOMAS INTRAMURALES, EN PACIENTES ADULTOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

RELAY Thoracic Stent-Graft with PLUS Delivery System

Número de Catálogo	Diámetro Proximal (mm)	Configuración final proximal	Diámetro Distal (mm)	Configuración final distal	Longitud Cubierta (mm)	Longitud Total (mm)	Sistema de liberación con French
28M3220902222290S	22	Safex	22	Recto	90	103	22
28M3240902422290S	24	Safex	24	Recto	90	104	22
28M3260952622290S	26	Safex	26	Recto	95	109	22
28M3280952822290S	28	Safex	28	Recto	95	110	22
28M3300953022290S	30	Safex	30	Recto	95	111	22
28M3320953222290S	32	Safex	32	Recto	95	112	22
28M3341003423905	34	Safex	34	Recto	100	117	23
28M3361003623905	36	Safex	36	Recto	100	118	23
28M3381003824905	38	Safex	38	Recto	100	119	24

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018008313 DE 26 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

28M340105402490S	40	Safex	40	Recto	105	125	24
28M342105422590S	42	Safex	42	Recto	105	125	25
28M344105442590S	44	Safex	44	Recto	105	126	25
28M346105462690S	46	Safex	46	Recto	105	126	26
28M322150222290S	22	Safex	22	Recto	150	163	22
28M324150242290S	24	Safex	24	Recto	150	164	22
28M326155262290S	26	Safex	26	Recto	155	169	22
28M328155282290S	28	Safex	28	Recto	155	170	22
28M330155302290S	30	Safex	30	Recto	155	171	22
28M332155322290S	32	Safex	32	Recto	155	172	22
28M334145342390S	34	Safex	34	Recto	145	162	23
28M336145362490S	36	Safex	36	Recto	145	163	24
28M338145382490S	38	Safex	38	Recto	145	164	24
28M340145402590S	40	Safex	40	Recto	145	165	25
28M342150422590S	42	Safex	42	Recto	150	170	25
28M344155442590S	44	Safex	44	Recto	155	176	25
28M346155462690S	46	Safex	46	Recto	155	176	26
28M322190222290S	22	Safex	22	Recto	190	203	22
28M324190242290S	24	Safex	24	Recto	190	204	22
28M326195262290S	26	Safex	26	Recto	195	209	22
28M328195282290S	28	Safex	28	Recto	195	210	22
28M330200302390S	30	Safex	30	Recto	200	216	23
28M332200322390S	32	Safex	32	Recto	200	217	23
28M334200342490S	34	Safex	34	Recto	200	217	24
28M336190362490S	36	Safex	36	Recto	190	208	24
28M338190382590S	38	Safex	38	Recto	190	209	25
28M340195402590S	40	Safex	40	Recto	195	215	25
28M342195422590S	42	Safex	42	Recto	195	215	25
28M344200442590S	44	Safex	44	Recto	200	221	25
28M346200462690S	46	Safex	46	Recto	200	221	26
28M322250222390S	22	Safex	22	Recto	250	263	23
28M324250242390S	24	Safex	24	Recto	250	264	23
28M326250262390S	26	Safex	26	Recto	250	264	23
28M328250282390S	28	Safex	28	Recto	250	265	23
28M330250302390S	30	Safex	30	Recto	250	266	23
28M332250322490S	32	Safex	32	Recto	250	267	24
28M334250342490S	34	Safex	34	Recto	250	267	24
28M336250362490S	36	Safex	36	Recto	250	268	24
28M338250382590S	38	Safex	38	Recto	250	269	25

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018008313 DE 26 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

28M340250402590S	40	Safex	40	Recto	250	270	25
28M342250422590S	42	Safex	42	Recto	250	270	25
28M344250442690S	44	Safex	44	Recto	250	271	26
28M346250462690S	46	Safex	46	Recto	250	271	26
28M328155242290S	28	Safex	24	Recto	155	170	22
28M330155262290S	30	Safex	26	Recto	155	171	22
28M332155282290S	32	Safex	28	Recto	155	172	22
28M334145302390S	34	Safex	30	Recto	145	162	23
28M336145322490S	36	Safex	32	Recto	145	163	24
28M338145342490S	38	Safex	34	Recto	145	164	24
28M340145362590S	40	Safex	36	Recto	145	165	25
28M342150382590S	42	Safex	38	Recto	150	170	25
28M344155402590S	44	Safex	40	Recto	155	176	25
28M346155422690S	46	Safex	42	Recto	155	176	26
28M328195242290S	28	Safex	24	Recto	195	210	22
28M330200262390S	30	Safex	26	Recto	200	216	23
28M332200282390S	32	Safex	28	Recto	200	217	23
28M334200302490S	34	Safex	30	Recto	200	217	24
28M336190322490S	36	Safex	32	Recto	190	208	24
28M338190342590S	38	Safex	34	Recto	190	209	25
28M340195362590S	40	Safex	36	Recto	195	215	25
28M342195382590S	42	Safex	38	Recto	195	215	25
28M344200402590S	44	Safex	40	Recto	200	221	25
28M346200422690S	46	Safex	42	Recto	200	221	26
28M328250242390S	28	Safex	24	Recto	250	265	23
28M330250262390S	30	Safex	26	Recto	250	266	23
28M332250282490S	32	Safex	28	Recto	250	267	24
28M334250302490S	34	Safex	30	Recto	250	267	24
28M336250322490S	36	Safex	32	Recto	250	268	24
28M338250342590S	38	Safex	34	Recto	250	269	25
28M340250362590S	40	Safex	36	Recto	250	270	25
28M342250382590S	42	Safex	38	Recto	250	270	25
28M344250402690S	44	Safex	40	Recto	250	271	26
28M346250422690S	46	Safex	42	Recto	250	271	26
Relay NBS Thoracic Stent-Graft with Plus DeliverySystem							

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018008313 DE 26 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

Número de Catálogo	Diámetro Proximal (mm)	Configuración final proximal	Diámetro Distal (mm)	Configuración final Distal	Longitud Cubierta (mm)	Longitud Total (mm)	Sistema de liberación con French
28N222099222290S	22	NBS	22	Recto	99	99	22
28N224099242290S	24	NBS	24	Recto	99	99	22
28N226104262290S	26	NBS	26	Recto	104	104	22
28N228104282290S	28	NBS	28	Recto	104	104	22
28N230104302290S	30	NBS	30	Recto	104	104	22
28N232104322390S	32	NBS	32	Recto	104	104	23
28N234109342390S	34	NBS	34	Recto	109	109	23
28N236109362490S	36	NBS	36	Recto	109	109	24
28N238109382490S	38	NBS	38	Recto	109	109	24
28N240114402590S	40	NBS	40	Recto	114	114	25
28N242114422590S	42	NBS	42	Recto	114	114	25
28N244114442590S	44	NBS	44	Recto	114	114	25
28N246114462690S	46	NBS	46	Recto	114	114	26
28N222159222290S	22	NBS	22	Recto	159	159	22
28N224159242290S	24	NBS	24	Recto	159	159	22
28N226164262290S	26	NBS	26	Recto	164	164	22
28N228164282290S	28	NBS	28	Recto	164	164	22
28N230164302290S	30	NBS	30	Recto	164	164	22
28N232164322390S	32	NBS	32	Recto	164	164	23
28N234154342390S	34	NBS	34	Recto	154	154	23
28N236154362490S	36	NBS	36	Recto	154	154	24
28N238154382490S	38	NBS	38	Recto	154	154	24
28N240154402590S	40	NBS	40	Recto	154	154	25
28N242159422590S	42	NBS	42	Recto	159	159	25
28N244164442590S	44	NBS	44	Recto	164	164	25
28N246164462690S	46	NBS	46	Recto	164	164	26
28N222199222290S	22	NBS	22	Recto	199	199	22
28N224199242290S	24	NBS	24	Recto	199	199	22
28N226204262290S	26	NBS	26	Recto	204	204	22
28N228204282290S	28	NBS	28	Recto	204	204	22
28N230209302390S	30	NBS	30	Recto	209	209	23
28N232209322390S	32	NBS	32	Recto	209	209	23
28N234209342490S	34	NBS	34	Recto	209	209	24
28N236199362490S	36	NBS	36	Recto	199	199	24
28N238199382590S	38	NBS	38	Recto	199	199	25
28N240204402590S	40	NBS	40	Recto	204	204	25
28N242204422590S	42	NBS	42	Recto	204	204	25

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018008313 DE 26 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

28N244209442590S	44	NBS	44	Recto	209	209	25
28N246209462690S	46	NBS	46	Recto	209	209	26
28N222259222290S	22	NBS	22	Recto	259	259	22
28N224259242290S	24	NBS	24	Recto	259	259	22
28N226259262290S	26	NBS	26	Recto	259	259	22
28N228259282390S	28	NBS	28	Recto	259	259	23
28N230259302390S	30	NBS	30	Recto	259	259	23
28N232259322490S	32	NBS	32	Recto	259	259	24
28N234259342490S	34	NBS	34	Recto	259	259	24
28N236259362590S	36	NBS	36	Recto	259	259	25
28N238259382590S	38	NBS	38	Recto	259	259	25
28N240259402590S	40	NBS	40	Recto	259	259	25
28N242259422590S	42	NBS	42	Recto	259	259	25
28N244259442690S	44	NBS	44	Recto	259	259	26
28N246259462690S	46	NBS	46	Recto	259	259	26
28N228164242290S	28	NBS	24	Recto	164	164	22
28N230164262290S	30	NBS	26	Recto	164	164	22
28N232164282390S	32	NBS	28	Recto	164	164	23
28N234154302390S	34	NBS	30	Recto	154	154	23
28N236154322490S	36	NBS	32	Recto	154	154	24
28N238154342490S	38	NBS	34	Recto	154	154	24
28N240154362590S	40	NBS	36	Recto	154	154	25
28N242159382590S	42	NBS	38	Recto	159	159	25
28N244164402590S	44	NBS	40	Recto	164	164	25
28N246164422690S	46	NBS	42	Recto	164	164	26
28N228204242290S	28	NBS	24	Recto	204	204	22
28N230209262390S	30	NBS	26	Recto	209	209	23
28N232209282390S	32	NBS	28	Recto	209	209	23
28N234209302490S	34	NBS	30	Recto	209	209	24
28N236199322490S	36	NBS	32	Recto	199	199	24
28N238199342590S	38	NBS	34	Recto	199	199	25
28N240204362590S	40	NBS	36	Recto	204	204	25
28N242204382590S	42	NBS	38	Recto	204	204	25
28N244209402590S	44	NBS	40	Recto	209	209	25
28N246209422690S	46	NBS	42	Recto	209	209	26
28N228259242390S	28	NBS	24	Recto	259	259	23
28N230259262390S	30	NBS	26	Recto	259	259	23
28N232259282490S	32	NBS	28	Recto	259	259	24
28N234259302490S	34	NBS	30	Recto	259	259	24
28N236259322590S	36	NBS	32	Recto	259	259	25

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1
ISO 9001 SC7341-1
IQNet CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018008313 DE 26 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

28N238259342590S	38	NBS	34	Recto	259	259	25
28N240259362590S	40	NBS	36	Recto	259	259	25
28N242259382590S	42	NBS	38	Recto	259	259	25
28N244259402690S	44	NBS	40	Recto	259	259	26
28N246259422690S	46	NBS	42	Recto	259	259	26

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19977704
RADICACIÓN: 2017018098
FECHA: 13/02/2017

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante adjuntas al radicado No. 2017159064 del 01 de Noviembre de 2017 y sticker del importador adjunto al radicado No. 2017018098 del 13 de Febrero de 2017.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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.

ARTÍCULO 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 Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1