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

**RESOLUCIÓN No. 2021032587 DE 4 de Agosto 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, 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: | RUNTHROUGH NS EXTENSION WIRE (CABLE DE EXTENSION RUNTHROUGH NS) - TERUMO - CABLE DE EXTENSIÓN |
| MARCA: | TERUMO / RUNTHROUGH |
| **REGISTRO SANITARIO NO.:** | **INVIMA 2021DM-0024019** |
| 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; ASHITAKA FACTORY OF 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 FAST S.A. CON DOMICILIO EN GUARNE – ANTIOQUIA. |
| TIPO DE DISPOSITIVO | INVASIVO |
| RIESGO: | I |

COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| Extención (eje) | Acero Inoxidable |
| Tubo del Holder - Centro del Holder | Polietileno |
| Clip del Holder | Polipropileno |

| | |
|---|---|
| USOS: | EL PRODUCTO (RUNTHROUGH NS EXTENSION WIRE) HA SIDO DISEÑADO PARA ALARGAR UNA VARILLA GUÍA EXTENSIBLE PARA FACILITAR LA SUSTITUCIÓN DE UN CATÉTER. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA POR 5 UNIDADES, CAJA CON 25 UNIDADES |
| VIDA UTIL.: | 3 AÑOS |
| EXPEDIENTE NO.: | 20207828 |
| RADICACIÓN NO.: | 20211153545 |
| FECHA DE RADICACION.: | 04 08 2021 |

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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.



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

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

**RESOLUCIÓN No. 2021032587 DE 4 de Agosto 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

**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 4 DE AGOSTO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/08/05 10:00:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



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