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

RESOLUCIÓN No. 2016037141 DE 21 de Septiembre de 2016
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2016090000 de fecha 5 de Julio de 2016, la Doctora JULIETA DÍAZ GRANADOS, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, solicitó Registro Sanitario Nuevo para el producto CONJUNTO DE TROMBECTOMIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	CONJUNTO DE TROMBECTOMIA
MARCA:	BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0015231
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (FABRICANTE RESPONSABLE); BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (SITIO MANUFACTURA)
IMPORTADOR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO IIb
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS

COMPOSICIÓN:

COMPONENTES PRINCIPALES	MATERIALES
ENSAMBLE BOMBA	POLIVINIL CLORURO (PVC)
ENSAMBLE COLECTOR	POLICARBONATO
EJE DEL CATÉTER	POLI ETER POLIAMIDA
MARCAS RADIOPACAS	PLATINO - IRIDIO

USOS: DESTINADO AL USO CON LA CONSOLA ANGIOJET ULTRA PARA SEPARAR Y ELIMINAR TROMBOS, INCLUIDOS TROMBOS DE VENAS PROFUNDAS (DVT) DE:
-VENAS DE EXTREMIDADES ILEOFEMORALES E INFERIORES MAYOR O IGUAL 6,0 MM DE DIÁMETRO
-VENAS PERIFÉRICAS DE EXTREMIDADES SUPERIOR
TAMBIÉN ESTÁ CONCEBIDO PARA SU USO CON LA TÉCNICA ULTRA POWER PULSE✱ EN LA INFUSIÓN CONTROLADA Y SELECTIVA DE FLUIDOSESPECIFICADOS POR EL MÉDICO, INCLUIDOS AGENTES TROMBOLÍTICOS, EN EL SISTEMA VASCULAR PERIFÉRICO.

PRESENTACIONES COMERCIALES: INDIVIDUAL
EL DISPOSITIVO ES MONTADO SOBRE UNA BANDEJA, LA CUAL POSTERIORMENTE ES PUESTA EN UNA BOLSA SOBRE LA CUAL SE APLICA LA ETIQUETA. ESTE EMPAQUE A SU VEZ VA DENTRO DE UNA CAJA DE

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

RESOLUCIÓN No. 2016037141 DE 21 de Septiembre de 2016
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, y ley 1437 de 2011.

	CARTÓN, CON LA ETIQUETA EXTERNA Y LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL DISPOSITIVO.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ANGIOJET ZELANTE DVT✱ OVER THE WIRE THROMBECTOMY SET
EXPEDIENTE No.:	20111711
RADICACIÓN No.:	2016090000

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2016090000.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Septiembre de 2016



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.09.21 16:31:35
Reason: Firma
Location: Bogota, CO