La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019018601 DE 20 de Mayo de 2019
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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181084515 radicado el 30 de Abril de 2018, el Doctora JAVIER DIAZ, actuando en calidad de APODERADO de la Empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION., solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto CUERDAS GUIA., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2018015328 del 30 de Noviembre de 2018, 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 formulario corregido anexando las referencias que se van a amparar en este registro sanitario, estas deberán estar amparadas en el CVL y/o Declaración de Conformidad, CON SUS CÓDIGOS Y DESCRIPCIÓN DE CADA UNA DE LAS REFERENCIAS. Lo anterior, de conformidad a lo estipulado en el artículo 20 del Decreto 4725 de 2005."*

Que mediante escrito No. 20191031967 del 22 de febrero de 2019, el Doctor JHON ALEJANDRO MARTINEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, allega respuesta al requerimiento No. 2018015328 del 30 de Noviembre de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2018015328 del 30 de Noviembre de 2018, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1 allega formulario corregido con las referencias, solicitadas.

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 4725 de 2005 y el Decreto 582 de 2017. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CUERDAS GUIA
MARCA:	BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM-0019812
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 COSTA RICA; BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
REFERENCIA: AMPLATZ SUPER STIFF GUIDEWIRE	
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Recubrimiento de intercambio	Politetrafluoroetileno (PTFE)
Núcleo rígido	Acero inoxidable
Bobina Plana	Acero inoxidable
REFERENCIA: BACK-UP MEIER STEERABLE GUIDEWIRE	
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 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. 2019018601 DE 20 de Mayo de 2019
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.

Cuerpo de la guía	Acero inoxidable Tungsteno con recubrimiento de oro
Bobina	Tungsteno con recubrimiento de oro
Recubrimiento	Politetrafluoroetileno (PTFE)

USOS: LAS CUERDAS GUÍA FACILITAN LA COLOCACIÓN, INTERCAMBIO Y SUSTITUCIÓN DE LOS CATÉTERES DURANTE LAS INTERVENCIONES DE DIAGNÓSTICO O QUIRÚRGICAS.

VIDA UTIL: AMPLATZ SUPER STIFF GUIDEWIRE: 3 AÑOS
BACK-UP MEIER STEERABLE GUIDEWIRE: 2 AÑOS

PRESENTACIONES COMERCIALES: INDIVIDUAL Y CAJA POR 5 UNIDADES.

OBSERVACIONES: LA SOLICITUD DE NUEVO REGISTRO AMPARA LAS REFERENCIAS: AMPLATZ SUPER STIFF GUIDEWIRE Y BACK-UP MEIER STEERABLE GUIDEWIRE.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
Back-Up Meier Steerable Guidewire	H965SCH306000	0,035", 185cm Flexible J Tip
Back-Up Meier Steerable Guidewire	H965SCH306001	0,035", 185cm Flexible J Tip B/5
Back-Up Meier Steerable Guidewire	H965SCH306010	0,035", 300cm Ex. Flexible C Tip
Back-Up Meier Steerable Guidewire	H965SCH306011	0,035", 300cm Ex. Flexible C Tip B/5
Back-Up Meier Steerable Guidewire	M001306021	0.035", 260cm, C Tip, B/5
Amplatz Super Stifi™ Guidewires	M001465001	Amplatz SS JTIP 035/145/3mm 5pk
Amplatz Super Stifi™ Guidewires	M001465011	Amplatz SS JTIP 035/180/3mm 5pk
Amplatz Super Stifi™ Guidewires	M001465021	Amplatz SS JTIP 035/260/3mm 5pk
Amplatz Super Stifi™ Guidewires	M001465031	Amplatz SS JTIP 038/145/3mm 5pk
Amplatz Super Stifi™ Guidewires	M001465041	Amplatz SS JTIP 038/180/3mm (B/5)
Amplatz Super Stifi™ Guidewires	M001465091	Amplatz SS 035/260/1,5 pk
Amplatz Super Stifi™ Guidewires	M001465101	Amplatz SS 038/260/1,5 pk
Amplatz Super Stifi™ Guidewires	M001465171	Amplatz SS GW/038/145, 5 pk
Amplatz Super Stifi™ Guidewires	M001465181	Amplatz SS GW/038/145, 5 pk
Amplatz Super Stifi™ Guidewires	M001465201	Amplatz SS XCH/038/260, 5 pk
Amplatz Super Stifi™ Guidewires	M001465231	Amplatz SS GW/035/145, 5 pk
Amplatz Super Stifi™ Guidewires	M001465241	Amplatz SS ST/035/145, 5 pk
Amplatz Super Stifi™ Guidewires	M001465261	Amplatz SS XCH/035/260, 5 pk
Amplatz Super Stifi™ Guidewires	M001465191	HI-Perf SS XCH/038/180, 5pk
Amplatz Super Stifi™ Guidewires	M001465251	HI-Perf SS XCH/035/180, 5pk
Amplatz Super Stifi™ Guidewires	M001465631	Amplatz SS 75 CM ,035, 5 pk
Amplatz Super Stifi™ Guidewires	M001465641	Amplatz SS 75 CM ,038, 5 pk

EXPEDIENTE No.: 20144382
RADICACIÓN No.: 20181084515

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas bajo el Radicado No. 20181084515 radicado el 30 de Abril de 2018.

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 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.

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

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019018601 DE 20 de Mayo de 2019
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.

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 20 de Mayo de 2019

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
21 MAY 2019
ESTE DOCUMENTO ES COPIA DEL ORIGINAL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/05/20 10:06:12 COT
Razón: Firma
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