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

RESOLUCIÓN No. 2016053131 DE 19 de Diciembre 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 escrito 2016129838 del 15 de Septiembre de 2016, la Doctora Julieta Díaz Granados, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, solicita Registro Sanitario al producto CUERDAS GUIAS CORONARIAS Y ACCESORIOS, en la modalidad de Importar y Vender a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

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.

RESUELVE

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

PRODUCTO: CUERDAS GUIAS CORONARIAS Y ACCESORIOS
MARCA: BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2016DM-0015680**
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; SITIO DE MANUFACTURA BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en COSTA RICA
IMPORTADOR(ES): BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO III
COMPOSICIÓN:

Componentes pricipales	Figther™ GuideWire	Marvel™ GuideWire	Samura™ Guidewire	Samura™ RC Guidewire	Hornet™ Guidewire	Hornet™ 10 Guidewire	Hornet™ 14 Guidewire
Alambre	Acero inoxidable						
Punta	Plata / Estaño						
Espiral	acero inoxidable. Platino/ Niquel						
Recubrimeinto hidrofilico	Oxido de polietileno						
Manga de polimero	Poluiretano	.....					

Componentes pricipales	Strentch Extention Wire
Alambre núcleo	Acero inoxidable
Recubrimiento proximal	politetrafluoroetileno (PTFE)
Componente de Extensión	Niquel/Titanio

USOS: LAS GUIAS ESTAN DISEÑADAS PARA FACILITAR LA COLOCACION DE CATETER BALON DE DILATACION U OTRO DISPOSITIVO TERAPEUTICO QUIRURGICO DURAMTE LA ANGIOPLASTIA CORONARIA TRANSLUMINAL

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016053131 DE 19 de Diciembre 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.

	PERCUTANEA (ACTP U OTRAS INTERVENCIONES INTRAVASCUALRES. ESTAS GUIAS NO ESTA CONCEBIDAS PARA SU UTILIZACION EN LA VASCUALTURA CEREBRAL
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CAJA POR 5 UNIDADES, EL DISPOSITIVO ES PUESTO EN UN TUBO PORTADOR ENROLLADO EN UNA ESPIRAL PLANA. ESTE CONJUNTO SE COLOCA DENTRO DE UAN BOLSA DE POLI/ TIVEK®, QUE LUEGO ES SELLADA POR CALOR Y SOBRE LA CUAL SE PONE UNA ETIQUETA. CINCO BOLSAS SON PUESTAS EN UNA CAJA DE CARTON, JUNTO CON UN MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO. UNA ETIQUETA EXTERNA SE APLICA EN LA CAJA DE CARTON.
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
REFERENCIAS:	MARVEL ä GUIDEWIRE FIGTHER ä GUIDEWIRE SAMURAI ä GUIDEWIRE SAMURAI ä RC GUIDEWIRE HORNET ä GUIDEWIRE HORNET ä 10 GUIDEWIRE HORNET ä 14 GUIDEWIRE STRETCH EXTENSION WIRE
EXPEDIENTE No.:	20114937
RADICACIÓN No.:	2016129838

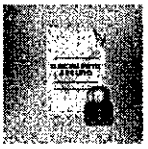
ARTICULO SEGUNDO: Aprobación de las Etiquetas de fabrica y de importador allegadas mediante del Radicado 2016129838 fechado, 15 Septiembre de 2016.

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 19 de Diciembre de 2016



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: jpaipap Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 16/12/20 12:31:0
Reason: Firma
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