MINSALUD | Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016017503 DE 16 de Mayo 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. 2016024638 de fecha 26 de Febrero de 2016, el Doctor FERNANDO DUSSAN MEJIA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE CIERRE DE OREJUELA AURICULA IZQUIERDA, en la modalidad 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 de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, 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:	SISTEMA DE CIERRE DE OREJUELA AURICULAR IZQUIERDA
MARCA:	BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016DM-0014690**
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 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 QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:	**DISPOSITIVO DE CIERRE:** COMPONENTES PRINCIPALES / MATERIALES: 1. MARCO DEL IMPLANTE / PÚAS - NINITOL. 2. FILTRO - TEREFTALATO DE POLIETILENO (PET). 3. INSERTO ENROSCADO - TITANIO. 4. ESPIGA - NITINOL. 5. SUTURA - POLIESTER RECUBIERTO DE POLIBUTILATO., **SISTEMA INTRODUCTOR:** COMPONENTES PRINCIPALES / NITINOL: 1. HIPOTUBO DE DESPLIEGUE - ACERO INOXIDABLE. 2. ARO DE PRESIÓN/BANDA MARCADORA DE CHAQUETA ALAMBRE NÚCLEO - PLATINO/IRIDIO. 3. PASAJE VÁLVULA HEMOSTÁTICA / ADAPTADOR Y - POLICARBONATO 4. ALAMBRE NÚCLEO ROSCADO - NITINOL. 5. TAPA ALAMBRE NÚCLEO - TITANIO. 6. CHAQUETA ALAMBRE NÚCLEO - PEBAX. 7. EJE DE LA CAMISA DE LIBERACIÓN - PEBAX. 8. LLAVE DE PASO - POLICARBONATO. 9. HEMOCIERRE - SILICONA.
USOS:	SE UTILIZA PARA PREVENIR LA EMBOLIZACIÓNDE TROMBOS QUE SE ORIGINA EN LA OREJUELA AURICULAR IZQUIERDA Y PARA REDUCIR EL RIESGO DE QUE SE PRODUZCAN EPISODIOS HEMORRÁGICOS PTENCIALMENTE MORTALES EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURÍCULAR DE CAUSA NO VALVULAR QUE REÚNEN LOS REQUISITOS PARA TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE, O BIEN PARA LOS QUE DICHO TRATAMIENTO ESTÁ CONTRAINDICADO.
VIDA ÚTIL:	1 AÑO
PRESENTACIONES COMERCIALES:	**INDIVIDUAL.** EL DISPOSITIVO SE SUMINISTRA PRECARGADO EN EL SISTEMA INTRODUCTOR. EL DISPOSITIVO SE ENVASA EN UNA BOLSA

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. 2016017503 DE 16 de Mayo 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.

	TYVEK LA CUAL ES SELLADA TÉRMICAMENTE Y PROVEE UNA BARRERA ESTÉRIL. ESTE EMPAQUE A SU VEZ VA DENTRO DE UNA CAJA DE CARTÓN, CON LA ETIQUETA EXTERNA Y LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL DISPOSITIVO.
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: WATCHMAN FLX LEFT ATRIAL APPENDAGE CLOSURE DEVICE WITH DELIVERY SYSTEM.
EXPEDIENTE No.:	20106177
RADICACIÓN No.:	2016024638

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2016024638 de fecha 26 de Febrero de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 16 de Mayo de 2016



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

Firma válida

Digitally signed ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 16 16
11:59:3
Reason: ma
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