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

RESOLUCIÓN No. 2016031411 DE 17 de Agosto 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, 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:	SISTEMA DE CAMISA DE ACCESO DIRECTO
MARCA:	BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0015074
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	CREGANNA MEDICAL CON DOMICILIO EN IRLANDA CREGANNA MEDICAL CON DOMICILIO EN IRLANDA
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	INVASIVO
RIESGO:	IIA

COMPOSICIÓN:

COMPONENTE	MATERIAL
VAINA DEL DILATADOR	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD / SULFATO DE BARIO
DISPERSIÓN DE SILICONA	SILICONA
CHAQUETA EXTERNA	COPOLÍMERO DE POLIETER-POLIAMIDA
DELINEADOR DE TEFLÓN	POLITETRAFLUOROETILENO
SILICONA	FLUOROSILICONA

USOS:	EL PRODUCTO ESTÁ INDICADO PARA PROVEER ACCESO PERCUTÁNEO AL SISTEMA VASCULAR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EL EMPAQUE DEL PRODUCTO CONSISTE DE UNA BOLSA DE TYVEK, UNA TARJETA DE APOYO, UNA CAJA, UNA ETIQUETA Y UNA CAJA DE ENVÍO. EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO CONSISTE DE UNA ETIQUETA EN LA BOLSA, UNA ETIQUETA EN LA CAJA Y SUS INSTRUCCIONES DE USO. EL DILATADOR Y LA VAINA SON MONTADOS SEPARADAMENTE EN LA TARJETA DE APOYO Y SELLADOS DENTRO DE LA BOLSA. UNA ETIQUETA ES FIJADA EN LA BOLSA, LUEGO LA BOLSA Y LAS INSTRUCCIONES DE USO SON INSERTADAS DENTRO DE UNA CAJA, CERRÁNDOLA, ETIQUETÁNDOLA Y APLICANDO UN SELLO DE SEGURIDAD.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: BOLT™ DIRECT ACCESS SHEATH SET
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20113427
RADICACIÓN NO.:	2016111748
FECHA DE RADICACIÓN:	16 08 2016

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

RESOLUCIÓN No. 2016031411 DE 17 de Agosto 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

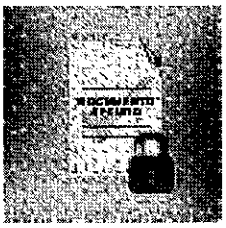
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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 17 DE AGOSTO DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
Date: 16 09 08:36:2
Reason: Firma
Location: Bogota, CO