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

RESOLUCION No. 2023029682 de 5 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 19988636 **RADICACIÓN:** 20231170293 **FECHA:** 28/06/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0001634-R1 **VIGENCIA:** 26/12/2028

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2008005654 DE 6 de Marzo de 2008, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008DM-0001634, PARA EL PRODUCTO CATETERES GUIA CORONARIOS BOSTON SCIENTIFIC, A FAVOR DE BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION USA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018056702 DE 26 de Diciembre de 2018 el Invima concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0001634-R1 para el producto CATETERES GUIA CORONARIOS a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION USA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231170293 radicado el 28/06/2023, el(a) Doctor(a) JHON ALEJANDRO MARTINEZ MORENO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION USA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE MARCA, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018056702 DE 26 de Diciembre de 2018 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0001634-R1 a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION USA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CATETERES GUIA CORONARIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

Availmed S.A de C.V C.Industrial lt.001 Mz 105 No. 20905 Int.A. col. Cd. Industrial Tijuana, baja California Mexico c.p 22444

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se adicionan las etiquetas de las nuevas referencias

ADICIÓN DE MARCA:

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

RESOLUCION No. 2023029682 de 5 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

RunWay™, Mach 1™

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969010	6F RunWay FR3.5
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969020	6F RunWay FR4
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969030	6F RunWay FR5
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969040	6F RunWay FR6
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969050	6F RunWay FL3
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969060	6F RunWay FL3.5
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969070	6F RunWay FL4
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969080	6F RunWay FL4.5
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969090	6F RunWay FL5
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969100	6F RunWay FL6
RunWay ™ Guide Catheters	H749389691220	6F RunWay IM 85cm
RunWay ™ Guide Catheters	H749389691230	6F RunWay IM 110cm
RunWay ™ Guide Catheters	H749389691240	6F RunWay AL.75 SH
RunWay ™ Guide Catheters	H749389691260	6F RunWay RCB SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389691270	6F RunWay LCB SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389691290	6F RunWay IM SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389691380	6F RunWay MP1 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389691410	6F RunWay HS SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969170	6F RunWay AR1
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969180	6F RunWay AR2
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969190	6F RunWay AL1
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969200	6F RunWay AL2
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969210	6F RunWay AL3
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969220	6F RunWay AL.75
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969240	6F RunWay RCB
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969250	6F RunWay LCB
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969260	6F RunWay IM
RunWay ™ Guide Catheters	H749389692720	6F RunWay FCL3.5
RunWay ™ Guide Catheters	H749389692730	6F RunWay FCL4
RunWay ™ Guide Catheters	H749389692790	6F RunWay FCR3.5
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969280	6F RunWay FL3.5 ST
RunWay ™ Guide Catheters	H749389692800	6F RunWay FCR4
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969290	6F RunWay FL4 ST
RunWay ™ Guide Catheters	H749389692930	6F RunWay Q3.5
RunWay ™ Guide Catheters	H749389692940	6F RunWay Q4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

RESOLUCION No. 2023029682 de 5 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

RunWay ™ Guide Catheters	H749389692950	6F RunWay Q4.5
RunWay ™ Guide Catheters	H749389692960	6F RunWay Q5
RunWay ™ Guide Catheters	H749389692970	6F RunWay Q3.5 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389692980	6F RunWay Q4 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969300	6F RunWay FL4.5 ST
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969310	6F RunWay FL5 ST
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969380	6F RunWay MP1
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969390	6F RunWay MP2
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969400	6F RunWay BR1 80cm
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969410	6F RunWay HS
RunWay ™ Guide Catheters	H749389694420	6F RunWay FR3
RunWay ™ Guide Catheters	H749389694460	6F RunWay IM 90cm
RunWay ™ Guide Catheters	H749389694480	6F RunWay RC4 SC
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969460	6F RunWay RC3.5 SC
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969470	6F RunWay FR3.5 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389694700	6F RunWay Radial ST
RunWay ™ Guide Catheters	H749389694720	6F RunWay Radial
RunWay ™ Guide Catheters	H749389694730	6F RunWay Radial SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969480	6F RunWay FR4 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389694960	6F RunWay ART3
RunWay ™ Guide Catheters	H749389694970	6F RunWay ART3 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389694980	6F RunWay ART3.5
RunWay ™ Guide Catheters	H749389694990	6F RunWay ART3.5 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389695000	6F RunWay ART4
RunWay ™ Guide Catheters	H749389695010	6F RunWay ART4 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389695020	6F RunWay ART4.5
RunWay ™ Guide Catheters	H749389695140	6F RunWay FR4.5
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969520	6F RunWay FL3.5 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969530	6F RunWay FL4 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389695360	6F RunWay ML3
RunWay ™ Guide Catheters	H749389695370	6F RunWay ML3.5
RunWay ™ Guide Catheters	H749389695380	6F RunWay ML4
RunWay ™ Guide Catheters	H749389695390	6F RunWay ML4.5
RunWay ™ Guide Catheters	H749389695730	6F RunWay CLS3
RunWay ™ Guide Catheters	H749389695740	6F RunWay CLS3.5
RunWay ™ Guide Catheters	H749389695750	6F RunWay CLS4
RunWay ™ Guide Catheters	H749389695760	6F RunWay CLS4.5
RunWay ™ Guide Catheters	H749389695770	6F RunWay CLS3.75
RunWay ™ Guide Catheters	H749389695780	6F RunWay CLS3.5 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389695790	6F RunWay CLS4 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389695800	6F RunWay CLS3.75 SH (SIDE HOLES)

RESOLUCION No. 2023029682 de 5 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

RunWay ™ Guide Catheters	H749389695830	6F RunWay KIMNY
RunWay ™ Guide Catheters	H749389695840	6F RunWay KIMNY mini
RunWay ™ Guide Catheters	H749389695910	6F RunWay KIMNY SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389695920	6F RunWay KIMNY mini SH (SIDE HOLE
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696090	6F RunWay WRP
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696100	6F RunWay WRP SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696110	6F RunWay KL3H
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696120	6F RunWay KL4H
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696130	6F RunWay KL5H
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696140	6F RunWay KL3H SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696150	6F RunWay KL4H SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696160	6F RunWay KL5H SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696320	6F RunWay Mann IM 90cm
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696380	6F RunWay IMC 90cm
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696480	6F RunWay KR3H
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696490	6F RunWay KR4H
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696500	6F RunWay KR5H
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696510	6F RunWay KR3H SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696520	6F RunWay KR4H SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696530	6F RunWay KR5H SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696540	6F RunWay KR3S
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696550	6F RunWay KR4S
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696560	6F RunWay KR5S
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696570	6F RunWay KR3S SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696580	6F RunWay KR4S SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696590	6F RunWay KR5S SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969660	6F RunWay AR1 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696600	6F RunWay JL3
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696610	6F RunWay JL3.5
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696620	6F RunWay JL4
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696630	6F RunWay JL4.5
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696640	6F RunWay JL5
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696650	6F RunWay JL6
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696670	6F RunWay JL3.5 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696680	6F RunWay JL4 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969670	6F RunWay AR2 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696730	6F RunWay JL3.5 ST
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696740	6F RunWay JL4 ST
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696750	6F RunWay JL4.5 ST
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696760	6F RunWay JL5 ST

RESOLUCION No. 2023029682 de 5 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

RunWay ™ Guide Catheters	H74938969680	6F RunWay AL1 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696840	6F RunWay JR3
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696850	6F RunWay JR3.5
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696860	6F RunWay JR4
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696870	6F RunWay JR4.5
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696880	6F RunWay JR5
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696890	6F RunWay JR6
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969690	6F RunWay AL2 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696910	6F RunWay JR3.5 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696920	6F RunWay JR4 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696970	6F RunWay JR3.5 ST
RunWay ™ Guide Catheters	H749389696980	6F RunWay JR4 ST
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969710	6F RunWay VL3
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697130	6F RunWay LeftBU3
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697140	6F RunWay LeftBU3.5
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697150	6F RunWay LeftBU3.75
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697160	6F RunWay LeftBU4
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697170	6F RunWay LeftBU4.5
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697180	6F RunWay LeftBU5
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697190	6F RunWay LeftBU3 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969720	6F RunWay VL3.5
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697200	6F RunWay LeftBU3.5 SH (SIDE HOLES
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697210	6F RunWay LeftBU3.75 SH (SIDE HOLE
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697220	6F RunWay LeftBU4 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697230	6F RunWay LeftBU4.5 SH (SIDE HOLES
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697240	6F RunWay LeftBU5 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969730	6F RunWay VL4
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969740	6F RunWay VL4.5
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969750	6F RunWay VL5
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969780	6F RunWay VL3.5 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969790	6F RunWay VL4 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969850	6F RunWay AL1.5
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969910	6F RunWay FR3.5 ST
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969920	6F RunWay FR4 ST
RunWay ™ Guide Catheters	H749389691910	6F RunWay AL.75 90cm
RunWay ™ Guide Catheters	H749389693510	6F RunWay CLS3 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389693760	6F RunWay AL 1 90cm
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697290	6F RunWay LEFTBU3.25
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697300	6F RunWay LEFTBU4.25
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697310	6F RunWay LEFTBU4.75
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697350	6F RunWay RBL3.5

RESOLUCION No. 2023029682 de 5 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

RunWay ™ Guide Catheters	H749389697360	6F RunWay RBL4
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697370	6F RunWay RBL4.5
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697380	6F RunWay RBR3
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697390	6F RunWay RBR3.5
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697400	6F RunWay RBR4
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697410	6F RunWay TIG3
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697420	6F RunWay TIG3.5
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697430	6F RunWay TIG4
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697440	6F RunWay TIG4.5
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697450	6F RunWay TIG5
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697500	6F RunWay LeftBU3.25 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697510	6F RunWay LeftBU4.25 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697520	6F RunWay LeftBU4.75 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697560	6F RunWay RBL3.5 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697570	6F RunWay RBL4 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697580	6F RunWay RBL4.5 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697590	6F RunWay RBR3 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697600	6F RunWay RBR3.5 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697610	6F RunWay RBR4 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697620	6F RunWay TIG3 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697630	6F RunWay TIG3.5 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697640	6F RunWay TIG4 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697650	6F RunWay TIG4.5 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389697660	6F RunWay TIG5 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H74938969770	6F RunWay VL3 SH (SIDE HOLES)
RunWay ™ Guide Catheters	H749389699530	6F RunWay MP1 125cm
RunWay ™ Guide Catheters	H749389699560	6F RunWay JR4 125cm
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356010	6F MACH1 FR3.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356020	6F MACH1 FR4
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356030	6F MACH1 FR5
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356040	6F MACH1 FR6
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356050	6F MACH1 FL3
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356060	6F MACH1 FL3.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356070	6F MACH1 FL4
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356080	6F MACH1 FL4.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356090	6F MACH1 FL5
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356100	6F MACH1 FL6
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343561220	6F MACH1 IM 85CM
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343561260	6F MACH1 RCB SH (SIDE HOLES)

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

RESOLUCION No. 2023029682 de 5 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Mach1 ™ Guide Catheters	H749343561270	6F MACH1 LCB SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343561290	6F MACH1 IM SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343561380	6F MACH1 MP1 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343561410	6F MACH1 HS SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356170	6F MACH1 AR1
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356180	6F MACH1 AR2
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356190	6F MACH1 AL1
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356200	6F MACH1 AL2
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356210	6F MACH1 AL3
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356220	6F MACH1 AL.75
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343562300	6F MACH1 VR1
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343562310	6F MACH1 VR2
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356240	6F MACH1 RCB
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356250	6F MACH1 LCB
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356260	6F MACH1 IM
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343562720	6F MACH1 FCL3.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343562730	6F MACH1 FCL4
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343562790	6F MACH1 FCR3.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356280	6F MACH1 FL3.5 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343562800	6F MACH1 FCR4
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356290	6F MACH1 FL4 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343562930	6F MACH1 Q3.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343562940	6F MACH1 Q4
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343562950	6F MACH1 Q4.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343562960	6F MACH1 Q5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343562970	6F MACH1 Q3.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343562980	6F MACH1 Q4 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356300	6F MACH1 FL4.5 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356310	6F MACH1 FL5 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356380	6F MACH1 MP1
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356390	6F MACH1 MP2
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356400	6F MACH1 BR1 80CM
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356410	6F MACH1 HS
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343564420	6F MACH1 FR3
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343564460	6F MACH1 IM 90CM
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343564480	6F MACH1 RC4 SC
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356460	6F MACH1 RC3.5 SC
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356470	6F MACH1 FR3.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343564700	6F MACH1 RADIAL ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343564720	6F MACH1 RADIAL
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343564730	6F MACH1 RADIAL SH (SIDE HOLES)

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

RESOLUCION No. 2023029682 de 5 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356480	6F MACH1 FR4 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343564960	6F MACH1 ART3
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343564970	6F MACH1 ART3 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343564980	6F MACH1 ART3.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343564990	6F MACH1 ART3.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343565000	6F MACH1 ART4
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343565010	6F MACH1 ART4 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343565020	6F MACH1 ART4.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343565140	6F MACH1 FR4.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356520	6F MACH1 FL3.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356530	6F MACH1 FL4 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343565360	6F MACH1 ML3
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343565370	6F MACH1 ML3.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343565380	6F MACH1 ML4
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343565390	6F MACH1 ML4.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343565410	6F MACH1 ML3.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343565420	6F MACH1 ML 4 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343565730	6F MACH1 CLS3
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343565740	6F MACH1 CLS3.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343565750	6F MACH1 CLS4
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343565760	6F MACH1 CLS4.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343565780	6F MACH1 CLS3.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343565790	6F MACH1 CLS4 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343565830	6F MACH1 KIMNY
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343565840	6F MACH1 KIMNY MINI
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343565910	6F MACH1 KIMNY SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343565920	6F MACH1 KIMNY MINI SH (SIDE HOL
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566110	6F MACH1 KL3
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566120	6F MACH1 KL4
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566130	6F MACH1 KL5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566140	6F MACH1 KL3 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566150	6F MACH1 KL4 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566160	6F MACH1 KL5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566320	6F MACH1 MANN IM 90CM
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566380	6F MACH1 IMC 90CM
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566480	6F MACH1 KR3H
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566490	6F MACH1 KR4H
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566500	6F MACH1 KR5H
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566510	6F MACH1 KR3H SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566520	6F MACH1 KR4H SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566530	6F MACH1 KR5H SH (SIDE HOLES)

RESOLUCION No. 2023029682 de 5 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566540	6F MACH1 KR3S
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566550	6F MACH1 KR4S
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566560	6F MACH1 KR5S
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566570	6F MACH1 KR3S SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566580	6F MACH1 KR4S SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566590	6F MACH1 KR5S SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356660	6F MACH1 AR1 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566600	6F MACH1 JL3
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566610	6F MACH1 JL3.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566620	6F MACH1 JL4
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566630	6F MACH1 JL4.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566640	6F MACH1 JL5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566650	6F MACH1 JL6
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566670	6F MACH1 JL3.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566680	6F MACH1 JL4 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356670	6F MACH1 AR2 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566730	6F MACH1 JL3.5 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566740	6F MACH1 JL4 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566750	6F MACH1 JL4.5 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566760	6F MACH1 JL5 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356680	6F MACH1 AL1 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566840	6F MACH1 JR3
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566850	6F MACH1 JR3.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566860	6F MACH1 JR4
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566870	6F MACH1 JR4.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566880	6F MACH1 JR5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566890	6F MACH1 JR6
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356690	6F MACH1 AL2 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566910	6F MACH1 JR3.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566920	6F MACH1 JR4 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566970	6F MACH1 JR3.5 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343566980	6F MACH1 JR4 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356710	6F MACH1 VL3
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356720	6F MACH1 VL3.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356730	6F MACH1 VL4
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343567350	6F MACH1 RBL3.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343567360	6F MACH1 RBL4
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343567370	6F MACH1 RBL4.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343567380	6F MACH1 RBR3
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343567390	6F MACH1 RBR3.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356740	6F MACH1 VL4.5

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

RESOLUCION No. 2023029682 de 5 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Mach1 ™ Guide Catheters	H749343567400	6F MACH1 RBR4
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343567410	6F MACH1 TIG3
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343567420	MODEL - 6F MACH1 TIG3.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343567430	MODEL - 6F MACH1 TIG4
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343567440	MODEL - 6F MACH1 TIG4.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343567450	MODEL - 6F MACH1 TIG5
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356750	MODEL - 6F MACH1 VL5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343567560	6F MACH1 RBL3.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343567570	6F MACH1 RBL4 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343567580	6F MACH1 RBL4.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343567590	6F MACH1 RBR3 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343567600	6F MACH1 RBR3.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343567610	6F MACH1 RBR4 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343567620	6F MACH1 TIG3 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343567630	6F MACH1 TIG3.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343567640	6F MACH1 TIG4 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343567650	6F MACH1 TIG4.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343567660	6F MACH1 TIG5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356780	6F MACH1 VL3.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356790	6F MACH1 VL4 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356850	6F MACH1 AL1.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356910	6F MACH1 FR3.5 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934356920	6F MACH1 FR4 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357010	7F MACH1 FR3.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357020	7F MACH1 FR4
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357030	7F MACH1 FR5
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357040	7F MACH1 FR6
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357050	7F MACH1 FL3
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357060	7F MACH1 FL3.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357070	7F MACH1 FL4
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357080	7F MACH1 FL4.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357090	7F MACH1 FL5
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357100	7F MACH1 FL6
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343571030	7F MACH1 AL1 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343571040	7F MACH1 AL1.5 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343571050	7F MACH1 AL2 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343571080	7F MACH1 AL.75 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343571140	7F MACH1 AL1 ST SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343571150	7F MACH1 AL1.5 ST SH (SIDE HOLES
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343571160	7F MACH1 AL2 ST SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343571190	7F MACH1 AL.75 ST SH (SIDE HOLES)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

RESOLUCION No. 2023029682 de 5 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Mach1 ™ Guide Catheters	H749343571210	7F MACH1 RC3.5 SC SH (SIDE HOLES
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343571220	7F MACH1 IM 85CM
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343571240	7F MACH1 AL.75 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343571260	7F MACH1 RCB SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343571270	7F MACH1 LCB SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343571280	7F MACH1 IM 85CM SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343571290	7F MACH1 IM SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343571320	7F MACH1 FL3.5 ST SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343571330	7F MACH1 FL4 ST SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343571340	7F MACH1 FL4.5 ST SH (SIDE HOLES
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343571350	7F MACH1 FL5 ST SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343571380	7F MACH1 MP1 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343571390	7F MACH1 MP2 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343571400	7F MACH1 BR1 80CM SH (SIDE HOLES
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343571410	7F MACH1 HS SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357170	7F MACH1 AR1
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357180	7F MACH1 AR2
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357190	7F MACH1 AL1
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357200	7F MACH1 AL2
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357210	7F MACH1 AL3
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357220	7F MACH1 AL.75
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343572300	7F MACH1 VR1
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343572310	7F MACH1 VR2
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357240	7F MACH1 RCB
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343572470	7F MACH1 VR1 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343572480	7F MACH1 VR2 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357250	7F MACH1 LCB
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357260	7F MACH1 IM
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343572680	7F MACH1 FCL3.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343572690	7F MACH1 FCL4 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343572720	7F MACH1 FCL3.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343572730	7F MACH1 FCL4
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343572760	7F MACH1 FCR3.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343572770	7F MACH1 FCR4 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343572790	7F MACH1 FCR3.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357280	7F MACH1 FL3.5 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343572800	7F MACH1 FCR4
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357290	7F MACH1 FL4 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343572930	7F MACH1 Q3.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343572940	7F MACH1 Q4

RESOLUCION No. 2023029682 de 5 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Mach1 ™ Guide Catheters	H749343572950	7F MACH1 Q4.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343572960	7F MACH1 Q5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343572970	7F MACH1 Q3.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343572980	7F MACH1 Q4 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343572990	7F MACH1 Q4.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357300	7F MACH1 FL4.5 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343573000	7F MACH1 Q5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357310	7F MACH1 FL5 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357380	7F MACH1 MP1
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357390	7F MACH1 MP2
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357400	7F MACH1 BR1 80CM
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357410	7F MACH1 HS
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343574420	7F MACH1 FR3
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343574430	7F MACH1 FR3 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343574460	7F MACH1 IM 90CM
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343574470	7F MACH1 IM 90CM SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343574480	7F MACH1 RC4 SC
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343574490	7F MACH1 RC4 SC SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357460	7F MACH1 RC3.5 SC
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357470	7F MACH1 FR3.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357480	7F MACH1 FR4 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357490	7F MACH1 FR5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343574960	7F MACH1 ART3
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343574970	7F MACH1 ART3 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343574980	7F MACH1 ART3.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343574990	7F MACH1 ART3.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357500	7F MACH1 FR6 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343575000	7F MACH1 ART4
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343575010	7F MACH1 ART4 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343575020	7F MACH1 ART4.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343575030	7F MACH1 ART4.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357510	7F MACH1 FL3 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343575140	MODEL - 7F MACH1 FR4.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343575150	7F MACH1 FR4.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357520	7F MACH1 FL3.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357530	7F MACH1 FL4 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357540	7F MACH1 FL4.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357550	7F MACH1 FL5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357560	7F MACH1 FL6 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343575730	7F MACH1 CLS3
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343575740	7F MACH1 CLS3.5

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

RESOLUCION No. 2023029682 de 5 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Mach1 ™ Guide Catheters	H749343575750	7F MACH1 CLS4
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343575760	7F MACH1 CLS4.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343575770	7F MACH1 CLS3 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343575780	7F MACH1 CLS3.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343575790	7F MACH1 CLS4 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343575800	7F MACH1 CLS4.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343575830	7F MACH1 KIMNY
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343575910	7F MACH1 KIMNY SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576110	7F MACH1 KL3
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576120	7F MACH1 KL4
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576130	7F MACH1 KL5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576140	7F MACH1 KL3 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576150	7F MACH1 KL4 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576160	7F MACH1 KL5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576380	7F MACH1 IMC 90CM
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576410	7F MACH1 IMC 90CM SH (SIDE HOLES
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576480	7F MACH1 KR3H
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576490	7F MACH1 KR4H
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576500	7F MACH1 KR5H
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576510	7F MACH1 KR3H SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576520	7F MACH1 KR4H SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576530	7F MACH1 KR5H SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576540	7F MACH1 KR3S
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576550	MODEL - 7F MACH1 KR4S
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576560	MODEL - 7F MACH1 KR5S
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576570	7F MACH1 KR3S SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576580	7F MACH1 KR4S SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576590	7F MACH1 KR5S SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357660	7F MACH1 AR1 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576600	7F MACH1 JL3
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576610	7F MACH1 JL3.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576620	7F MACH1 JL4
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576630	7F MACH1 JL4.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576640	7F MACH1 JL5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576650	7F MACH1 JL6
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576660	7F MACH1 JL3 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576670	7F MACH1 JL3.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576680	7F MACH1 JL4 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576690	7F MACH1 JL4.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357670	7F MACH1 AR2 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576700	7F MACH1 JL5 SH (SIDE HOLES)

RESOLUCION No. 2023029682 de 5 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576710	7F MACH1 JL6 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576730	7F MACH1 JL3.5 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576740	7F MACH1 JL4 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576750	7F MACH1 JL4.5 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576760	7F MACH1 JL5 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576790	7F MACH1 JL3.5 ST SH (SIDE HOLES
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357680	7F MACH1 AL1 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576800	7F MACH1 JL4 ST SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576810	7F MACH1 JL4.5 ST SH (SIDE HOLES
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576820	7F MACH1 JL5 ST SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576840	7F MACH1 JR3
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576850	7F MACH1 JR3.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576860	7F MACH1 JR4
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576870	7F MACH1 JR4.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576880	7F MACH1 JR5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576890	7F MACH1 JR6
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357690	7F MACH1 AL2 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576900	7F MACH1 JR3 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576910	7F MACH1 JR3.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576920	7F MACH1 JR4 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576930	7F MACH1 JR4.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576940	7F MACH1 JR5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576950	7F MACH1 JR6 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576970	7F MACH1 JR3.5 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343576980	7F MACH1 JR4 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357700	7F MACH1 AL3 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343577030	7F MACH1 JR3.5 ST SH (SIDE HOLES
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343577040	7F MACH1 JR4 ST SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357710	7F MACH1 VL3
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357720	7F MACH1 VL3.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357730	7F MACH1 VL4
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357740	7F MACH1 VL4.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357750	7F MACH1 VL5
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357770	7F MACH1 VL3 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357780	7F MACH1 VL3.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357790	7F MACH1 VL4 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357800	7F MACH1 VL4.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357810	7F MACH1 VL5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357850	7F MACH1 AL1.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357890	7F MACH1 AL1.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357910	7F MACH1 FR3.5 ST

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

RESOLUCION No. 2023029682 de 5 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357920	7F MACH1 FR4 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357950	7F MACH1 FR3.5 ST SH (SIDE HOLES
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934357960	7F MACH1 FR4 ST SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358010	8F MACH1 FR3.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358020	8F MACH1 FR4
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358030	8F MACH1 FR5
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358040	8F MACH1 FR6
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358050	8F MACH1 FL3
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358060	8F MACH1 FL3.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358070	8F MACH1 FL4
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358080	8F MACH1 FL4.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358090	8F MACH1 FL5
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358100	8F MACH1 FL6
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343581030	8F MACH1 AL1 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343581040	8F MACH1 AL1.5 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343581050	8F MACH1 AL2 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343581080	8F MACH1 AL.75 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343581140	8F MACH1 AL1 ST SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343581150	8F MACH1 AL1.5 ST SH (SIDE HOLES
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343581160	8F MACH1 AL2 ST SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343581190	8F MACH1 AL.75 ST SH (SIDE HOLES
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343581210	8F MACH1 RC3.5 SC SH (SIDE HOLES
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343581220	8F MACH1 IM 85CM
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343581240	8F MACH1 AL.75 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343581260	8F MACH1 RCB SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343581270	8F MACH1 LCB SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343581280	8F MACH1 IM 85CM SH (SIDE HOLES
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343581290	8F MACH1 IM SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343581320	8F MACH1 FL3.5 ST SH (SIDE HOLES
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343581330	8F MACH1 FL4 ST SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343581340	8F MACH1 FL4.5 ST SH (SIDE HOLES
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343581350	8F MACH1 FL5 ST SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343581380	8F MACH1 MP1 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343581390	8F MACH1 MP2 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343581410	8F MACH1 HS SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358170	8F MACH1 AR1
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358180	8F MACH1 AR2
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358190	8F MACH1 AL1
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343581910	8F MACH1 AL.75 90CM
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343581920	8F MACH1 AL.75 90CM SH (SIDE HOL
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343581980	8F MACH1 LEFTBU3.5 90CM

RESOLUCION No. 2023029682 de 5 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Mach1 ™ Guide Catheters	H749343581990	8F MACH1 LEFTBU3.5 90CM SH (SIDE
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358200	8F MACH1 AL2
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343582000	8F MACH1 JL4 90CM
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343582010	8F MACH1 JL4 90CM SH (SIDE HOLES
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343582020	8F MACH1 JR3.5 90CM
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343582030	8F MACH1 JR3.5 90CM SH (SIDE HOL
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358210	8F MACH1 AL3
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358220	8F MACH1 AL.75
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343582300	8F MACH1 VR1
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343582310	8F MACH1 VR2
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358240	8F MACH1 RCB
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343582470	8F MACH1 VR1 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343582480	8F MACH1 VR2 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358250	8F MACH1 LCB
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358260	8F MACH1 IM
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343582680	8F MACH1 FCL3.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343582690	8F MACH1 FCL4 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343582720	8F MACH1 FCL3.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343582730	8F MACH1 FCL4
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343582760	8F MACH1 FCR3.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343582770	8F MACH1 FCR4 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343582790	8F MACH1 FCR3.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358280	8F MACH1 FL3.5 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343582800	8F MACH1 FCR4
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358290	8F MACH1 FL4 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343582930	8F MACH1 Q3.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343582940	8F MACH1 Q4
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343582950	8F MACH1 Q4.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343582960	8F MACH1 Q5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343582970	8F MACH1 Q3.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343582980	8F MACH1 Q4 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343582990	8F MACH1 Q4.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358300	8F MACH1 FL4.5 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343583000	8F MACH1 Q5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358310	8F MACH1 FL5 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343583650	8F MACH1 FL4 90CM
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343583720	8F MACH1 FR4 90CM
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343583760	8F MACH1 AL1 90CM
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343583770	8F MACH1 AL2 90CM
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358380	8F MACH1 MP1
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343583800	8F MACH1 MP1 90CM

RESOLUCION No. 2023029682 de 5 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Mach1 ™ Guide Catheters	H749343583820	8F MACH1 RCB 90CM
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343583830	8F MACH1 LCB 90CM
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343583870	8F MACH1 FL4 90CM SH (SIDE HOLES
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358390	8F MACH1 MP2
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343583940	8F MACH1 FR4 90CM SH (SIDE HOLES
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343583980	8F MACH1 AL1 90CM SH (SIDE HOLES
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343583990	8F MACH1 AL2 90CM SH (SIDE HOLES
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343584020	8F MACH1 MP1 90CM SH (SIDE HOLES
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343584040	8F MACH1 RCB 90CM SH (SIDE HOLES
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343584050	8F MACH1 LCB 90CM SH (SIDE HOLES
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358410	8F MACH1 HS
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343584420	8F MACH1 FR3
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343584430	8F MACH1 FR3 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343584460	8F MACH1 IM 90CM
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343584470	8F MACH1 IM 90CM SH (SIDE HOLES
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343584480	8F MACH1 RC4 SC
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343584490	8F MACH1 RC4 SC SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358460	8F MACH1 RC3.5 SC
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358470	8F MACH1 FR3.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358480	8F MACH1 FR4 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358490	8F MACH1 FR5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343584960	8F MACH1 ART3
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343584970	8F MACH1 ART3 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343584980	8F MACH1 ART3.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343584990	8F MACH1 ART3.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358500	8F MACH1 FR6 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343585000	8F MACH1 ART4
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343585010	8F MACH1 ART4 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343585020	8F MACH1 ART4.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343585030	8F MACH1 ART4.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358510	8F MACH1 FL3 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343585140	8F MACH1 FR4.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343585150	8F MACH1 FR4.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358520	8F MACH1 FL3.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358530	8F MACH1 FL4 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358540	8F MACH1 FL4.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358550	8F MACH1 FL5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358560	8F MACH1 FL6 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343585730	8F MACH1 CLS3

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

RESOLUCION No. 2023029682 de 5 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Mach1 ™ Guide Catheters	H749343585740	8F MACH1 CLS3.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343585750	8F MACH1 CLS4
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343585760	8F MACH1 CLS4.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343585770	8F MACH1 CLS3 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343585780	8F MACH1 CLS3.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343585790	8F MACH1 CLS4 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343585800	8F MACH1 CLS4.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586110	8F MACH1 KL3
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586120	8F MACH1 KL4
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586130	8F MACH1 KL5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586140	8F MACH1 KL3 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586150	8F MACH1 KL4 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586160	8F MACH1 KL5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586380	8F MACH1 IMC 90CM
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586410	8F MACH1 IMC 90CM SH (SIDE HOLE
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586480	8F MACH1 KR3H
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586490	8F MACH1 KR4H
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586500	8F MACH1 KR5H
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586510	8F MACH1 KR3H SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586520	8F MACH1 KR4H SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586530	8F MACH1 KR5H SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586540	8F MACH1 KR3S
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586550	8F MACH1 KR4S
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586560	8F MACH1 KR5S
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586570	8F MACH1 KR3S SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586580	8F MACH1 KR4S SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586590	8F MACH1 KR5S SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358660	8F MACH1 AR1 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586600	8F MACH1 JL3
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586610	8F MACH1 JL3.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586620	8F MACH1 JL4
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586630	8F MACH1 JL4.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586640	8F MACH1 JL5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586650	8F MACH1 JL6
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586660	8F MACH1 JL3 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586670	8F MACH1 JL3.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586680	8F MACH1 JL4 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586690	8F MACH1 JL4.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358670	8F MACH1 AR2 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586700	8F MACH1 JL5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586710	8F MACH1 JL6 SH (SIDE HOLES)

RESOLUCION No. 2023029682 de 5 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586730	8F MACH1 JL3.5 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586740	8F MACH1 JL4 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586750	8F MACH1 JL4.5 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586760	8F MACH1 JL5 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586790	8F MACH1 JL3.5 ST SH (SIDE HOLES
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358680	8F MACH1 AL1 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586800	8F MACH1 JL4 ST SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586810	8F MACH1 JL4.5 ST SH (SIDE HOLES
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586820	8F MACH1 JL5 ST SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586840	8F MACH1 JR3
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586850	8F MACH1 JR3.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586860	8F MACH1 JR4
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586870	8F MACH1 JR4.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586880	8F MACH1 JR5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586890	8F MACH1 JR6
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358690	8F MACH1 AL2 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586900	8F MACH1 JR3 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586910	8F MACH1 JR3.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586920	8F MACH1 JR4 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586930	8F MACH1 JR4.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586940	8F MACH1 JR5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586950	8F MACH1 JR6 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586970	8F MACH1 JR3.5 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343586980	8F MACH1 JR4 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358700	8F MACH1 AL3 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343587030	8F MACH1 JR3.5 ST SH (SIDE HOLES
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343587040	8F MACH1 JR4 ST SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343587080	8F MACH1 JR4 90CM
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358710	8F MACH1 VL3
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343587150	8F MACH1 LEFTBU3.75
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358720	8F MACH1 VL3.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H749343587200	8F MACH1 LEFTBU3.75 SH (SIDE HOL
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358730	8F MACH1 VL4
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358740	8F MACH1 VL4.5
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358750	8F MACH1 VL5
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358770	8F MACH1 VL3 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358780	8F MACH1 VL3.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358790	8F MACH1 VL4 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358800	8F MACH1 VL4.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358810	8F MACH1 VL5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358850	8F MACH1 AL1.5

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

RESOLUCION No. 2023029682 de 5 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358890	8F MACH1 AL1.5 SH (SIDE HOLES)
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358910	8F MACH1 FR3.5 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358920	8F MACH1 FR4 ST
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358950	8F MACH1 FR3.5 ST SH (SIDE HOLES
Mach1 ™ Guide Catheters	H74934358960	8F MACH1 FR4 ST SH (SIDE HOLES)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Julio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/07/05 11:34:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia