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

RESOLUCIÓN No. 2015014240 DE 14 de Abril de 2015
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. 2015013432 de fecha 9 de Febrero de 2015, la Doctora JULIETA DÍAZ GRANADOS, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en MASSACHUSSETS – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, solicitó Registro Sanitario para el producto GENERADOR DE PULSO IMPLANTABLE MONOCAMERAL Y BICAMERAL, en la modalidad de 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: GENERADOR DE PULSO IMPLANTABLE MONOCAMERAL Y BICAMERAL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015DM-0012932 VIGENTE HASTA: 12 MAY 2025
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
IMPORTADOR(ES): BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO QUIRÚRGICO III
VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
COMPOSICIÓN:

	ACCOLADE y PROPONENTO		
	Componentes Principales	Contacto con el Paciente	Material
GENERADOR DE PULSO IMPLANTABLE MONOCAMERAL Y BICAMERAL	Cabezal	SI	Resina Expoxi. Poliuretano
	Carcasa	SI	Titanio
	Adhesivo y Lubricante	SI	Silicona
	Sellos internos y Externos	SI	Silicona
	Tapones de sellado	SI	Silicona
	Vaina exterior	SI	Poliuretano

USOS: INDICADOS PARA EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES AFECCIONES:
-BLOQUEO AV DE SEGUNDO O TERCER GRADO SINTOMÁTICO PAROXÍSTICO O PERMANENTE
-BLOQUEO DE RAMA SINTOMÁTICA BILATERAL
-DISFUNCIÓN DEL NODO SINUSAL SINTOMÁTICA PAROXÍSTICA O TRANSITORIA CON O SIN TRASTORNOS DE LA CONDUCCIÓN AV ASOCIADOS (POR EJ., BRADICARDIA SINUSAL, PARADA SINUSAL, BLOQUEO SINOAURICULAR (SA))
-SÍNDROME DE BRADICARDIA-TAQUICARDIA, PARA PREVENIR LA BRADICARDIA SINTOMÁTICA O CIERTAS FORMAS DE TAQUIARRITMIAS SINTOMÁTICAS..
-SÍNDROMES NEUROVASCULARES (VASOVAGALES) O SÍNDROMES DEL SENO CAROTÍDEO HIPERSENSIBLES.
LA ESTIMULACIÓN DE FRECUENCIA ADAPTATIVA ESTÁ INDICADA EN PACIENTES QUE PRESENTEN INCOMPETENCIA CRONOTRÓPICA Y EN AQUELLOS QUE PUEDAN

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001 Icontec
IQNet CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2015014240 DE 14 de Abril de 2015
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.

	BENEFICIARSE DE FRECUENCIAS DE ESTIMULACIÓN MÁS ALTAS CUANDO AUMENTA EL VOLUMEN MINUTO Y/O EL NIVEL DE ACTIVIDAD FÍSICA. LOS MODOS BICAMERALES Y DE SEGUIMIENTO AURICULAR ESTÁN INDICADOS TAMBIÉN EN PACIENTES QUE PODRÍAN BENFICIARSE DEL MANTENIMIENTO DEL SINCRONISMO AV. LOS MODOS BICAMERALES ESTÁN INDICADOS ESPECÍFICAMENTE PARA EL TRATAMIENTO DE: -TRASTORNOS EN LA CONDUCCIÓN QUE REQUIERAN EL RESTABLECIMIENTO DEL SINCRONISMO AV, INCLUYENDO VARIOS GRADOS DE BLOQUEO AV -INTOLERANCIA A VVI (ES DECIR, SÍNDROME DEL MARCAPASOS) EN PRESENCIA DE RITMO SINUSAL PERSISTENTE. -GASTO CARDÍACO BAJO O INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA SECUNDARIA A BRADICARDIA.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	**INDIVIDUAL:** EL EMPAQUE PRIMARIO FUNCIONA COMO BARRERA ESTERIL. DICHA BARRERA ESTÉRIL ES DOBLE, CON DOS BANDEJAS DE GLICOL POLIETILEN TEREFTALATO (PETG) ANIDADAS Y SELLADAS. CADA BANDEJA ES TERMOSELLADA CON UNA TAPA DE TYVEK. POSTERIORMENTE LA BANDEJA ES COLOCADA EN UNA INSERCIÓN DE CARTÓN QUE POSICIONA LA BANDEJA EN LA MITAD DE LA CAJA DE POLIPROPILENO (PP). DENTRO DE LA CAJA SE INCLUYE A SU VEZ EL MANUAL DE USO DEL MÉDICO. ESTA CAJA ES CONSIDERADA EL EMPAQUE FINAL O SECUNDARIO Y CONTIENE UNA ETIQUETA DE SELLADO QUE RODEA TODA LA CAJA, LA CUAL TIENE UNA LÍNEA DE RUPTURA EN AMBOS COSTADOS DE LA CAJA.
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ACCOLADE ACCOLADE MRI PROPONENT PROPONENT MRI TODAS LAS REFERENCIS AMPARADAS SON PARA UN SOLO USO, POR LO CUAL DEBEN DESECHARSE DESPUÉS DE UN PROCEDIMIENTO Y NO DEBEN SER REESTERILIZADAS.
EXPEDIENTE No.:	20088923
RADICACIÓN No.:	2015013432

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2015013432.

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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Abril de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-760
Vo.Bo. 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GESTIÓN DE LA CALIDAD NTCGP 1000:2009 SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 Icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM