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

RESOLUCIÓN No. 2019047908 DE 24 de Octubre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 número 20181226223 del 02 de Noviembre de 2018, el Doctor(a) JHON ALEJANDRO MARTINEZ MORENO, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE - DESFIBRILADOR PARA TERAPIA DE RESINCRONIZACION CARDIACA., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2019007935 del 10 de Julio de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Allegar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final.
2. Allegar información científica que respalde la seguridad del producto, acorde al literal j) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, para lo cual debe anexar el DESARROLLO de pruebas de carácter técnico-científico que demuestren la compatibilidad electromagnética, conforme a las normas IEC u otros tipos de estándares. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que no fue aportada dicha documentación y es un requisito establecido en el numeral 14 del formulario, para dispositivos médicos activos que dependan de una fuente de energía para su funcionamiento.

Que mediante escrito No. 20191188056 del 25 de Septiembre de 2019, el Doctor(a) JHON ALEJANDRO MARTINEZ MORENO, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION., allega respuesta al requerimiento No. 2019007935 del 10 de Julio de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2019007935 del 10 de Julio de 2019, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega los estudios de estabilidad del producto, para el punto 2, allega las pruebas de carácter técnico- científico que demuestran la compatibilidad electromagnética.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal. En este sentido, se dio cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE - DESFIBRILADOR PARA TERAPIA DE RESINCRONIZACION CARDIACA
MARCA:	BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM-0020667
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	SITIO DE MANUFACTURA: BOSTON SCIENTIFIC LIMITED con domicilio en IRLANDA; 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 III

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

RESOLUCIÓN No. 2019047908 DE 24 de Octubre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

COMPOSICIÓN:

Cabezal	Resina Epoxi, Poliuretano.
Carcasa	Titanio
Adhesivo y Lubricante	Silicona
Sello	Silicona
Conector	Poliuretano

USOS: INDICACIÓN GENERAL: SE UTILIZAN PARA PROPORCIONAR ESTIMULACIÓN ANTITAQUICARDIA VENTRICULAR (ATP) Y DESFIBRILACIÓN VENTRICULAR PARA EL TRATAMIENTO AUTOMATIZADO DE ARRITMIAS VENTRICULARES POTENCIALMENTE MORTALES.

PRESENTACIONES COMERCIALES: INDIVIDUAL: EL EMPAQUE CONSISTE EN UNA BARRERA ESTÉRIL DOBLE CON DOS BANDEJAS DE PETG (POLIETILEN TEREFTALATO GLICOL), LAS CUALES SE SELLAN TÉRMICAMENTE CON TYVEK®. LAS BANDEJAS SE COLOCAN EN UN MOLDE CORRUGADO DENTRO DE UN ESTUCHE DE POLIPROPILENO. EL SISTEMA DE EMPAQUE INCLUYE UNA ETIQUETA DE SELLADO QUE ENVUELVE LA CAJA/ESTUCHE Y CONTIENE UNA TIRA DE RASGADO EN DOS LADOS DE LA CAJA/ESTUCHE.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

RESONATE™ EL ICD
MOMENTUM™ EL ICD
VIGILANT™ EL ICD
PERCIVA™ ICD

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20153662
RADICACIÓN No.: 20181226223
FECHA: 02/11/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20181226223 del 02 de Noviembre de 2018.

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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

31 OCT 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.10.24 12:05:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co