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

RESOLUCIÓN No. 2019005549 DE 19 de Febrero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, 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:	TUBOS DE ALTA PRESION Y TUBOS DE MONITOREO DE PRESION/ HIGH PRESSURE TUBING AND PRESSURE MONITORING TUBING
MARCA:	MERIT MEDICAL
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0019385
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA MERIT MAQUILADORA MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO
IMPORTADOR(ES):	WORLD MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	WORLD MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBERÍA DE INYECCIÓN DE CONTRASTE, POLIURETANO, TRENZADO FLEXIBLE Y FLEXIBLE, NYLON/POLIURETANO, EXCITE	
TUBERÍA	TUBERÍA: POLIURETANO, MATERIAL TRENZADO: MONOFILAMENTO DE NYLON
LUER SOBRE MOLDEADO	POLIURETANO
CONECTOR DEL ROTADOR	POLICARBONATO
COLLAR DEL ROTADOR	POLICARBONATO
O-RING	SILICONA, ROJA
O-RING (ALT)	SILICONA, ROJA
ADHESIVO	MEZCLAS DE URETANO (META) ACRILATO
LÍNEA	POLICARBONATO

Información de Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019005549 DE 19 de Febrero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

TUBERÍA DE INYECCIÓN DE CONTRASTE, PVC	
TUBOS	PVC, SIN-DEHP
LUER SOBRE MOLDEADO	PVC
CONECTOR DEL ROTADOR	POLICARBONATO
COLLAR DEL ROTADOR	POLICARBONATO
O-RING (ALT)	SILICONA, ROJA
O-RING	SILICONA, ROJA
ADHESIVO	MEZCLAS DE URETANO (META) ACRILATO

USOS: LAS TUBERÍAS DE MERIT MEDICAL ESTÁN DESTINADAS A SER USADAS DURANTE UN PROCEDIMIENTO ANGIOGRÁFICO COMO UN CONDUCTO PARA SUMINISTRAR UN BOLO DE MEDIO DE CONTRASTE QUE ES USUALMENTE INYECTADO MECÁNICAMENTE PARA VER LA FUNCIÓN CARDÍACA BAJO FLUOROSCOPIA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD POR BANDEJA DE BLISTER; 25 UNIDADES POR CAJA; UNIDAD POR BOLSA.

OBSERVACIONES:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN .
PRESSURE MONITOR TUBING	PM6006	
	PM6012	
	PM6024	
	PM6036	
	PM6036-R	
	PM6048	
	PM6048-B	
	PM6060	
	PM6072	
	PM6084	
	PM6096	
	PM6106	
	PM6106-R	
	PM6112	

Información del Documento Original

	PM6124	
	PM6124-R	
	PM6136	
	PM6148	
	PM6148-B	
	PM6148-R	
	PM6160	
	PM6160-R	
	PM6160-Y	
	PM6172	
	PM6172-B	
	PM6172-R	
	PM6172-Y	
	PM6184	
	PM6196	
HIGH PRESSURE TUBING		
	HPT100E	
	HPT200E	
	HPT300E	
	HPT480E	
	HPT590E	
	HPT591E	
	HPT101E	
	HPT201E	
	HPT301E	
	HPT481E	
	HP9100E	
	HP9200E	
	HP9300E	
	HP9480E	
	HP9101E	
	HP9201E	
	HP9301E	
	HP9481E	
	HP5100E	

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2019005549 DE 19 de Febrero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

	HP5200E	
	HP5300E	
	HP5480E	
	HP5101E	
	HP5201E	
	HP5301E	
	HP5481E	
	HP9720E	
	HP9721E	
	HPF100E	
	HPF101E	
	HPF200E	
	HPF201E	
	HPF300E	
	HPF301E	
	HPF480E	
	HPF481E	
	HPF200K	
	HPF201K	
	HPF300K	
	HPF301K	
	HPF480K	
	HPF481K	
	HPF600K	
	HPF601K	
	HPF720E	
	HPF720K	
	HPF721E	
	HPF721K	
EXCITE CONTRAST INJECTION TUBING		
	HPC100E	
	HPC200E	
	HPC300E	
	HPC390E	
	HPC480E	

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2019005549 DE 19 de Febrero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

	HPC590E	
	HPC720E	
	HPC101E	
	HPC201E	
	HPC301E	
	HPC391E	
	HPC481E	
	HPC591E	
	HPC721E	

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20158552
RADICACIÓN NO.: 20191027063
FECHA DE RADICACION: 15 02 2019

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 19 DE FEBRERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co