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

RESOLUCIÓN No. 2024023048 de 23 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2014010371 de 15 de Abril de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2014DM-0011228, para el producto SISTEMA VASCULAR (GUIAS INQWIRE Y AGUJAS MAJESTIK) DE MERIT MEDICAL SYSTEMS INC- INQWIRE- MAJESTIK a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231337305 del 21 de diciembre 2023, el Doctor JUAN CARLOS VIDAL HENAO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LENTECH S.A.S., solicita RENOVACION para el producto MICRO F (FINE VISION) LENTE DE CÁMARA POSTERIOR DE UNA SOLA PIEZA - PHYSIOL., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación del Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. INVIMA 2024DM-0011228 -R1**,** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (…)".*

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	CABLES GUÍA DE DIAGNOSTICO INQWIRE
MARCA(S):	INQWIRE, W/RINGMASTER, MERIT MEDICAL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024DM-0011228-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MERIT MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MERIT MEDICAL SYSTEMS ,INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MERIT MEDICAL IRELAND LTD con domicilio en IRLANDA

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

RESOLUCIÓN No. 2024023048 de 23 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

IMPORTADOR(ES): G BARCO S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.; MERIT MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; WORLD MEDICAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): ELITE LOGISTICA Y RENDIMIENTO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; G BARCO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ALMACENADORES Y COMERCIO EXTERIOR S.A.S. / ALCOMEX S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; WORLD MEDICAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO QUIRURGICO
IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
InQwire® Diagnostic Guide Wire (PTFE Coated)/ W/Ringmaster™	
Cable Central	Acero Inoxidable
Bobina del Cable	Acero Inoxidable
Recubrimiento de Bobina del Cable	Politetrafluoroetileno (PTFE)
Cable de Seguridad	Acero Inoxidable
InQwire® AMPLATZ Guide Wire	
Cable Central	Acero Inoxidable 304V
Cable Bobina – Plano	Acero Inoxidable 304V
Recubrimiento de la Bobina	Politetrafluoroetileno (PTFE)

USOS: USADOS PARA FACILITAR LA COLOCACIÓN DE DISPOSITIVOS DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO E INTERVENCIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Unidad, Caja x 5 Unidades, Caja x 10 Unidades, "MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL, PROHIBIDA SU VENTA" para Unidad

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
6500-11 6500-31 6609-13 6609-31 6609-33 6676-A1 6676-B3 6676-C1 6676-D3 6676-G1 6676-H1 6677-B1 6678-71 6678-81 6678-B3 6680-11 6680-23 6680-23J3 6680-31	InQwire® Diagnostic Guide Wire (PTFE Coated)

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

RESOLUCIÓN No. 2024023048 de 23 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
6680-43 6680-51 6680-61 6680-71 6682-21 6682-41 6682-61 6682-81 6682-B3 6682-E1 6682-K1 6682-L3 6682-M1 6682-N3 6682-R1 6684-41 6689-11 6689-A1 6690-41 6690-61 6693-41 6693-61 6693-71 6693-A1 6694-21 6695-31 6697-11 6697-21 8818-73 8818-B1 8818-F1 8818-G1 8819-K1 8819-L1 IQ35F100J15 IQ35F150B IQ35F150BC IQ35F150BST IQ35F150J15 IQ35F150J1O5 IQ35F150J1O5RS IQ35F150J1O5S IQ35F150J3 IQ35F150J3F IQ35F150J3K IQ35F150J3S IQ35F150J3SHD IQ35F150J3SK IQ35F150J6 IQ35F150NLLLT IQ35F150NLLT	

RESOLUCIÓN No. 2024023048 de 23 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
IQ35F150NLT IQ35F150S IQ35F180B IQ35F180BC IQ35F180BK IQ35F180BST IQ35F180BST IQ35F180J15 IQ35F180J1O5 IQ35F180J1O5RS IQ35F180J3 IQ35F180J3F IQ35F180J3K IQ35F180J3S IQ35F180J6F IQ35F210J1O5 IQ35F210J1O5F IQ35F210J3 IQ35F210J3K IQ35F220J3 IQ35F260B IQ35F260BST IQ35F260J1O5 IQ35F260J1O5F IQ35F260J1O5RS IQ35F260J3 IQ35F260J3K IQ35F260J3S IQ35F260S IQ35F80B IQ35F80J1O5RS IQ35F80J3 IQ35F80J3SHD IQ38F150B IQ38F150BC IQ38F150J15	
IQ38F150J1O5RS IQ38F150J3 IQ38F150J3F IQ38F150J3S IQ38F150J6 IQ38F150J6K IQ38F150S IQ38F180J3F IQ38F180J6F IQ38F260J3 IQ38F260J3F IQ38F260S IQ38F50J3 IQ38F80J3 IQH35F150B	InQwire® Diagnostic Guide Wire

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

RESOLUCIÓN No. 2024023048 de 23 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
IQH35F150J15 IQH35F150J1O5 IQH35F150J3 IQH35F150NLT IQH35F150S IQH35F180B IQH35F180J3F IQH35F70J6 IQH38F150B IQH38F150J3 IQH38F70J6	(PTFE Coated)
IQA500 IQA501 IQA502 IQA503 IQA504 IQA505 IQA506 IQA507 IQA509 IQA510 IQA511 IQA512 IQA513 IQA517 IQA518 IQA519 IQA520 IQA521 IQA522 IQA523 IQA524 IQA525 IQA526 IQA527 IQA528 IQA563 IQA564	lnQwire® AMPLATZ Guide Wire
IQR35F150BST IQR35F150J3 IQR35F260J3 IQR35F150J3F IQR35F150J3S	lnQwire® Guide Wires PTFE Coated W/Ringmaster™

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20071069
RADICACIÓN: 20231337305
FECHA: 21/12/2023

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

RESOLUCIÓN No. 2024023048 de 23 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador allegadas bajo el Radicado No. 20231337305 del 21 de diciembre 2023.

ARTICULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado en el territorio nacional, que se encuentre marcado con el número de registro sanitario anterior No. INVIMA 2014DM-0011228

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 días de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: lchainc Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/05/23 08:45:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2017039544 DE 25 de Septiembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El **DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS** DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20071069 **RADICACIÓN:** 2017131329 **FECHA:** 12/09/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011228 **VIGENCIA:** 12/05/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2014010371 de 15 de Abril de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011228, para el producto SISTEMA VASCULAR (GUIAS INQWIRE Y AGUJAS MAJESTIK) DE MERIT MEDICAL SYSTEMS INC- INQWIRE- MAJESTIK a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2014027379 de 26 de Agosto de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010371 del 15/04/2014 que concedió Registro Sanitario en el sentido de aprobar adición de referencias y cambio del nombre del producto.

Que mediante escrito número 2017131329 radicado el 12/09/2017, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad Apoderado de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONA REFERENCIAS

CONSIDERACIONES AL 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.

De conformidad con el artículo 2 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 a lo anterior, este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014010371 del 15/04/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011228 a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS ,INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA VASCULAR (GUÍAS INQWIRE Y AGUJAS ANGIOGRAFICAS) DE MERIT MEDICAL SYSTEMS INC. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE REFERENCIAS:
GUIAS INQWIRE AMPLATZ
IQA509
IQA510
IQA511
IQA512
IQA527
IQA528
IQA524
IQA518
IQA564
IQA517
IQA519

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017039544 DE 25 de Septiembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El **DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS** DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

IQA520
IQA563
IQA523
IQA525
IQA526
IQA500
IQA501
IQA502
IQA503
IQA504

GUIAS INQWIRE CON CUBIERTA PTFE

6500-11
6500-21
6500-31
6609-13
6609-13P
6609-31
6609-33
6609-33P
6610-11
6610-11P
6610-23
6610-23P
6610-31P
6610-43
6610-43P
6610-51
6610-51P
6610-61
6610-73
6610-73P
6646-11
6647-11
6647-11P
6676-41
6676-41P
6676-61
6676-61P
6676-81
6676-A1
6676-A1P
6676-B3
6676-C1
6676-C1P
6676-D3
6676-D3P
6676-E1
6676-F3
6676-H1
6676-G1
6677-21
6677-21P

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017039544 DE 25 de Septiembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El **DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS** DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

6677-41
6677-41P
6677-51
6677-51P
6677-71
6677-71P
6677-91
6677-91P
6677-A1
6677-B1
6677C1P
6677-D1P
6678-41
6678-61
6678-61P
6678-71
6678-71P
6678-81
6678-A3
6680-11
6680-11P
6680-11B
6680-23
6680-23P
6680-31
6680-43
6680-43P
6680-51
6680-61
6680-61P
6680-71
6680-81
6680-91P
6682-11
6682-21
6682-21P
6682-22
6682-31
6682-31P
6682-41
6682-41P
6682-61
6682-61P
6682-81
6682-B3
6682-B3P
6682-C1
6682-C1P
6682D1P
6682-E1
6682-E1P
6682-E2

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017039544 DE 25 de Septiembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El **DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS** DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

6682-F3
6682-G3
6682-G3P
6682-H1
6682-J3P
6682-J3
6682-K1
6682-K1P
6682-L3
6682-L3P
6682-M1
6682-M1P
6682-N3
6682-N3P
6682-N4
6682-P1
6682-P1P
6682-R1
6683-21
6683-21P
6683-41
6683-41P
6683-51
6683-63
6683-71
6683-83
6683-83P
6684-41
6684-41P
6684-61
6688-41
6688-41P
6689-11
6689-11P
6689-21
6689-21P
6689-A1
6689-A1P
6690-21
6690-41
6690-41P
6690-61
6693-21
6693-31
6693-41
6693-41B
6693-41P
6693-51
6693-61
6693-61P
6693-71
6693-71P

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017039544 DE 25 de Septiembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El **DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS** DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

6693-81
6693-81P
6693-A1
6693-A1P
6694-21
6694-41
6695-33
6695-33P
6695-43
6695-43P
6696-21
6696-31
6696-31P
6696-41
6696-41P
6697-11
6697-11P
6697-21
6697-21P
6697-31
6697-31P
6697-41
6697-41P
6697-61
6697-61P
6697-71
6697-71P
6697-81
6697-B3
6698-41
8818-41
8818-41P
8818-51
8818-73
8818-83
8818-A1
8818-B1
8818-E3
8818-H1
8818-H1B
8818-H1P
8818-H2
8818-H2B
8818-J1P
8819-A1
8819-B1
8819-B1P
8819-C1
8819-C1P
8819-D1
8819-D1P
8819-E1

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017039544 DE 25 de Septiembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El **DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS** DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

8819-E1P
8819-F1
8819-F1P
8819-G1
8819-H3
8819-J1P
8820-B1
IQ35F80B
IQ35F100J15
IQ35F150B
IQ35F150J3K
IQ35F150S
IQ35F180B
IQ35F180J3K
IQ35F260B
IQ35F260S
IQ35F80BB
IQ35F80BC
IQ35F80BP
IQ35F80J3
IQ38F150B
IQ38F150S
IQ38F260S
IQ38F50J3
IQ35F150BB
IQ35F150J1O5RS
IQ35F80J1O5RSP
IQ35F150J1O5RSP
IQ35F210J1O5
IQ35F150BC
IQ35F150BP
IQ35F150J3
IQ35F150J6
IQ35F150SB
IQ35F150SP
IQ35F180BB
IQ35F180BC
IQ35F180BP
IQ35F180J3
IQ35F260BP
IQ35F260J3
IQ35F260SB
IQ35F260SP
IQ35F80J3B
IQ35F80J3P
IQ38F150BC
IQ35F220J3
IQ35F220J3B
IQ35F260BST
IQ38F150J3
IQ38F150J6
IQ38F150SB

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017039544 DE 25 de Septiembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El **DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS** DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

IQ38F260J3
IQ38F260SB
IQ38F260SP
IQ38F50J3B
IQ38F80J3P
IQ35F150BCP
IQ35F150BST
IQ35F150J15
IQ35F150J3B
IQ35F150J3F
IQ35F150J3P
IQ35F150J3S
IQ35F150J6B
IQ35F150J6P
IQ35F150NLT
IQ35F150J1O5SP
IQ38F150J1O5RS
IQ35F210J1O5F
IQ35F260J1O5F
IQ35F180J15
IQ35F180J3B
IQ35F180J3F
IQ35F180J3P
IQ35F180J3S
IQ35F180J6F
IQ35F210J3P
IQ35F260J3B
IQ35F260J3P
IQ35F260J1O5
IQ35F80J3SB
IQ38F150BCP
IQ38F150BST
IQ38F150J15
IQ38F150J3B
IQ38F150J3F
IQ38F150J3P
IQ38F150J3S
IQ38F150J6B
IQ38F150J6P
IQ38F180J3F
IQ38F260J3B
IQ38F260J3P
IQ35F150BSTB
IQ35F150BSTP
IQ35F150J15B
IQ35F150J15P
IQ35F150J1O5
IQ35F150J3FB
IQ35F150J3FP
IQ35F150J3SB
IQ35F150J3SK
IQ35F150NLLT

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017039544 DE 25 de Septiembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El **DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS** DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

IQ35F150NLTP
IQ35F180J1O5RS
IQ35F150J1O5RSB
IQ35F260J3S
IQ35F210J105F
IQ35F180BSTB
IQ35F180J15P
IQ35F180J1O5
IQ35F180J3FB
IQ35F180J3FP
IQ35F180J3SB
IQ35F180J3SP
IQ35F80J3SHD
IQ38F150J3FB
IQ38F150J3FP
IQ38F180J3FB
IQ38F180J3FP
IQ35F150J1O5B
IQ35F150J1O5P
IQ35F150J1O5S
IQ35F150J3SHD
IQ35F150NLLLT
IQ35F80J1O5RS
IQ38F260J3F
IQ35F210J105
IQ38F180J6F
IQ35F210J3
IQ35F180BST
IQ35F150J3SP

GUIAS INQWIRE CON CUBIERTA PTFE Y DE HEPARINA

IQH35F150B
IQH35F150S
IQH35F180B
IQH35F70J6
IQH35F80BC
IQH38F150B
IQH38F70J6
IQH35F150BB
IQH35F150BC
IQH35F150BP
IQH35F150J3
IQH35F150SP
IQH35F180BC
IQH38F150BC
IQH38F150BP
IQH38F150J3
IQH38F70J6P
IQH35F150BST
IQH35F150J15
IQH35F150J3F
IQH35F150J3P
IQH35F150J3S

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017039544 DE 25 de Septiembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El **DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS** DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

IQH35F150NLT
IQH35F180BST
IQH35F180J3F
IQH38F150J3F
IQH35F150J15P
IQH35F150J1O5
IQH35F150J3FP
IQH35F150J3SP
IQH35F150NLLT
IQH35F150NLTP
IQH35F180BSTP
IQH35F180J3FB
IQH35F180J3FP
IQH38F150J3FP
IQH35F150J1O5P
IQH35F70J6P
IQH35F150BSTP
IQH35F150NLLLT
IQH35F150NLLTP
IQH35F150NLLLTP
IQH38F150J3SHDP
6610-31
6610-43
6610-61
6646-11
IQH38F150J3P
IQH35F180BP
6677-A1
6676-71
6677-71

AGUJAS ADVANCE

AD21T91R
AD21T91RE
AD18T51W
AD18T71W
AD18T71W-E
AD18T71WT
AD18N91W
AD19U41W
AD19U51W
AD19U71W
AD20T41W
AD20T71W
AD21T21W
AD21T41W
AD21T41W-E
AD21T71W
AD21T71W-E
AD21T91W
AD21T91W-E
AD21T91R*
AD21T91RE

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017039544 DE 25 de Septiembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El **DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS** DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

AD18T51WS
AD18T71WS
AD19U71WS
AD18T71WC
AD19U41WC
AD19U71WC
AD21T41WC

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Septiembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.09.25 09:53:45
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2014027379 DE 26 de Agosto de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20071069 **RADICACIÓN:** 2014081547 **FECHA:** 07/07/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011228 **VIGENCIA:** 12/05/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014010371 de 15 de Abril de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011228, para el producto SISTEMA VASCULAR (GUIAS INQWIRE Y AGUJAS MAJESTIK) DE MERIT MEDICAL SYSTEMS INC- INQWIRE- MAJESTIK a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2014081547 radicado el 07 de Julio de 2014, la Doctora NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, actuando en calidad de representante legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS Y CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014010371 del 15/04/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011228 a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA VASCULAR (GUIAS INQWIRE Y AGUJAS MAJESTIK) DE MERIT MEDICAL SYSTEMS INC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICIÓN DE REFERENCIAS:** PTFE-COATED, INQWIRE GUIDE WIRES; PTFE – COATED AND HEPARIN COATED, INQWIRE GUIDE WIRES; PTFE – COATED, INQWIRE GUIDE WIRES (CONT); INQWIRE GUIDE WIRES; MAJESTIK SERIES ANGIOGRAPHY NEEDLES; MERIT ADVANCE ANGIOGRAPHIC NEEDLES – ONE – WALL NEEDLE; MERIT ADVANCE ANGIOGRAPHIC NEEDLES – ONE – WALL NEEDLE WITH SELDINGER SHIELD; MERIT ADVANCE ANGIOGRAPHIC NEEDLES – ONE – WALL NEEDLE WITH COURNAND SHIELD; MERIT ADVANCE ANGIOGRAPHIC NEEDLES – CURVED ONE – WALL NEEDLE.

- **CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO:** Quedando, SISTEMA VASCULAR (GUÍAS INQWIRE Y AGUJAS ANGIOGRAFICAS) DE MERIT MEDICAL SYSTEMS INC.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Agosto de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1303
Vo.Bo. 500-03-1357
Vo.Bo. 500-03-0161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

66

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

RESOLUCIÓN No. 2014010371 DE 15 de Abril de 2014
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. 2013147683 de fecha 12 de Diciembre de 2013, la Doctora BONNIE PARODI FLÓREZ, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MERIT MEDICAL SYSTEMS INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA, solicito Registro Sanitario para el producto SISTEMA VASCULAR (GUIAS INQWIRE Y AGUJAS MAJESTIK) DE MERIT MEDICAL SYSTEMS INC, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014000650 de fecha 4 de Febrero de 2014, el INVIMA solicitó al interesado qye debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar formulario de solicitud de Registro Sanitario con todos los campos diligenciados debido a que en el ítem de observaciones, donde deben reposar las referencias, estas no se encuentran, aunque las referencias se encuentran en el CD y todas se encuentran en el CVL, es necesario que el formulario que repose en la Institución este completamente diligenciado.

2. Aclarar la clasificación del riesgo en formulario corregido, debido a que en el formulario esta clasificado como III y es clasificación IIb, toda vez que la clasificación III es empleada para monitoreo cardiaco o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo y esta es una de las contraindicaciones del producto."

Que mediante Radicado No. 2014018274 de fecha 20 de Febrero de 2014, la Doctora la Doctora BONNIE PARODI FLÓREZ, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MERIT MEDICAL SYSTEMS INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMÉRICA, allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2014000650.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014000650 de fecha 4 de Febrero de 2014, se pudo evidenciar que da cumplimiento con los requerimientos exigidos por esta Dirección.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	SISTEMA VASCULAR (GUIAS INQWIRE Y AGUJAS MAJESTIK) DE MERIT MEDICAL SYSTEMS INC- INQWIRE- MAJESTIK
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014DM-0011228 **VIGENTE HASTA:** 12 MAY 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	MERIT MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE:	MERIT MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR:	WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	IIb
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
COMPOSICIÓN:	GUIAS: CABLE DEL NUCLEO DE ACERO INOXIDABLE. BOBINA DE ACERO

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

RESOLUCIÓN No. 2014010371 DE 15 de Abril de 2014
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.

	POLIETILENO (ROJO O DE COLOR AZUL), CONECTOR DE BLOQUE LUER HEMBRA DE RESINA DE POLICARBONAT, HIDROXIDO DE ESTARAMIDA.
USOS:	LOS CABLES DE GUIA INQWIRE Y LAS AGUJAS MAJESTIK ESTÁN DESTINADOS A FACILITAR LA COLOCACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS DE INTERVENCIONISMO VASCULAR.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EMPAQUE ESTÉRIL
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

GUIAS INQWIRE: IQR35F150B, IQR35F150BST, IQR35F150J3, IQR35F260J3, IQR35F150J3F, IQR38F150J3, IQR38F150J3F, IQR35F150J3S.
AGUJAS ANGIOGRÁFICAS MAJESTIK: AN16T72S, AN17T51W, AN18N91W, AN18T51W, AN18T5WC, AN18T51WS, AN18T52C, AN18T52MC, AN18T52SH, AN18T53CO, AN18T53MCO, AN18T53SHO, AN18T61W, AN18T71W, AN18T71W-25, AN18T71WC, AN18T51WR, AN18T71WR, AN18T71WR-25, AN18T71WRT, AN18T71WS, AN18T71WS-25, AN18T72C, AN18T72MC, AN18T72S, AN18T72S-25, AN18T72SC, AN18T72SH, AN18T73SHO, AN18T73SO, AN18791W,AN19U31W, AN19U51W, AN19U51WR, AN19U52C, AN19U52MC, AN19U53CO, AN19U53MCO, AN19U71W, AN19U71W-25, AN19U71WC, AN19U71WR, AN19U71WS, AN19U71WS-25, AN19U72S, AN19U72S-25, AN19U73SO, AN20T31W, AN20T32C, AN20T52C, AN21T21W, AN21T31W, AN21T31WC, AN21T33CO, AN21T52C, AN21T53CO, AN21T71W.

EXPEDIENTE No.: 20071069
RADICACIÓN No.: 2013147683

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2013147683.

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 15 de Abril de 2014

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo.500-03-369
Vo.Bo.500-03-161