

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

RESOLUCIÓN No. 2024002180 de 22 de Enero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

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: AGUJAS ANGIOGRÁFICAS MERIT MEDICAL
MARCA: MERIT MEDICAL, ADVANCE, MAJESTIK
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028268
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
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): ALMACENADORES Y COMERCIO EXTERIOR S.A.S / ALCOMEX S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; G BARCO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; WORLD MEDICAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: Ila
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Merit Advance® ANGIOGRAPHIC NEEDLES/ MAJESTIK® SERIES ANGIOGRAPHIC NEEDLES	
buje	Policarbonato
Cánula de la Aguja	Acero inoxidable
Cubierta de la Aguja	Polietileno
Lubricante	Fluido de silicona de grado médico
Estilete	Mango: Policarbonato Macizo: Acero inoxidable
Obturador	Acero inoxidable
Copa (Advance® Curvo solamente)	Polipropileno
Merit Advance® ANGIOGRAPHIC SAFETY NEEDLE	
Conexión	Policarbonato transparente
Cánula de la aguja	Acero inoxidable #304 AISI
Protección de seguridad interna y externa	Policarbonato rosa o verde
Protección	Policarbonato transparente

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

RESOLUCIÓN No. 2024002180 de 22 de Enero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

USOS: PROPORCIONAN UN SITIO DE PUNCIÓN EN LOS VASOS SANGUÍNEOS PARA LA INTRODUCCIÓN DE DISPOSITIVOS DE ACCESO VASCULAR.

SISTEMAS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:Unidad, "MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL, PROHIBIDA SU VENTA" para Unidad, Caja x 25 Unidades

OBSERVACIONES: ES REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
AD18N91W AD18N91W-E AD18T51W AD18T51WS AD18T71W AD18T71WC AD18T71W-E AD18T71WS AD18T71WT AD19U41W AD19U41WC AD19U51W AD19U71W AD19U71WC AD19U71W-E AD19U71WS AD20T41W AD20T41W-E AD20T71W AD20T71W-E AD21T21W AD21T21WT AD21T41W AD21T41WC AD21T41W-E AD21T41WT-E AD21T71W AD21T71W-E AD21T71WT AD21T71WT-E AD21T91R AD21T91RE AD21T91W AD21T91W-E AD21T91WT AD21T91WT-E AD22T41WT AD22T61W AD21T41WT	Merit Advance® ANGIOGRAPHIC NEEDLES
SL18T71W SL18T71WS SL21T71W	Merit Advance® ANGIOGRAPHIC SAFETY NEEDLE

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

RESOLUCIÓN No. 2024002180 de 22 de Enero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
SL21T71WS	
AN18T52C	MAJESTIK® SERIES ANGIOGRAPHIC NEEDLES
AN18T52MC	
AN18T53CO	
AN18T53MCO	
AN18T71WR-25	
AN18T72MC	
AN18T72S-25	
AN18T72SC	
AN18T72SH	
AN18T73SHO	
AN18T73SO	
AN19U52MC	
AN19U72S-25	
AN19U73SO	

ADVERTENCIAS:
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.
NO ALTERAR ESTE DISPOSITIVO.
NO HACER AVANZAR POR COMPLETO EL MECANISMO DE SEGURIDAD HASTA QUE SE ENCAJE AL RETIRAR LA AGUJA PUEDE TENER COMO RESULTADO EN QUE LA AGUJA VUELVA A SALIR POR EL MECANISMO DE SEGURIDAD, TENIENDO POTENCIALMENTE EL RESULTADO DE UN PINCHAZO ACCIDENTAL CON UNA AGUJA CONTAMINADA. UNA JERINGA CON UNA AGUJA CONTAMINADA PUEDE PROVOCAR ENFERMEDADES INFECCIOSAS.
MANIPULAR Y DESECHAR DE ACUERDO CON LA PRÁCTICA MÉDICA ACEPTADA Y LAS NORMAS DE APLICACIÓN.DESPUÉS DE SU USO, ESTE PRODUCTO ES UN BIOPELIGRO POTENCIAL.
PRECAUCIONES:
LEA Y SIGA CON DETENIMIENTO TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE SU USO.
SE TIENE QUE TENER CUIDADO Y SEGUIR TODAS LAS PRECAUCIONES UNIVERSALES PARA EVITAR
NO RETIRAR EL CABLE DE GUÍA A TRAVÉS DE LA AGUJA.
NO INTENTE ANULAR NI INHABILITAR EL MECANISMO DE SEGURIDAD. SOLAMENTE DEBEN INTRODUCIR, MANIPULAR Y RETIRAR ESTOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA ATENCIÓN ESTÉRIL Y NO PIROGÉNICO SOLAMENTE SI EL ENVASE NO ESTÁ ABIERTO, DAÑADO O ROTO.
CONTRAINDICACIONES:
NO EXISTEN CONTRAINDICACIONES ASOCIADAS

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20270274
RADICACIÓN No.: 20231343055
FECHA DE RADICACIÓN No.: 29/12/2023

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024002180 de 22 de Enero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

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.

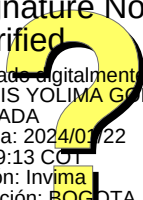
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 días de Enero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: ydiazg

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2024/01/22
15:49:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia