RESOLUCIÓN No. 2023014735 de 12 de Abril de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013011179 del 2 de Mayo de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009894, para el producto CATETER BALON DE DILATACION PARA ATP (ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERIFERICA). - I VASCULAR, a favor de LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L. CON DOMICILIO EN ESPAÑA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2017027172 del 6 de Julio de 2017, el INVIMA modifico la Resolución No. 2013011179 DE 2 de Mayo de 2013, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018054515 del 14 de Diciembre de 2018, el INVIMA modifico la Resolución No. 2013011179 DE 2 de Mayo de 2013, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN DE ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020007208 del 27 de Febrero de 2020, el INVIMA modifico la Resolución No. 2013011179 del 2 de Mayo de 2013, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL ACONDICIONADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022024696 del 27 de Julio de 2022, el INVIMA modifico la Resolución No. 2013011179 del 2 de Mayo de 2013, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR y ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante resolución RESOLUCION No. 2023005238 de 13 de Febrero de 2023, el INVIMA NIEGA una solicitud de Autorización de Registro Sanitario.

Que mediante escrito número 20231058733 de 8 de marzo de 2023, la Doctora MONICA MUÑOZ SAENZ, actuando de representante legal de la empresa LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECHS.L. allega solicitud de renovación de registro sanitario INVIMA 2013DM-0009894 para el producto CATETER BALON DE DILATACION PARA ATP (ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERIFERICA). - I VASCULAR, a favor de LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L. CON DOMICILIO EN ESPAÑA, en la modalidad de Importar y Vender.

CONSIDERACIONES

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CATETER BALON DE DILATACION PARA ATP (ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERIFERICA). - I VASCULAR/ CATETER BALON DE DILATACION PARA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERIFERICA
MARCA(S):	I VASCULAR
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0009894-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECHS.L. con domicilio en BARCELONA ESPAÑA
FABRICANTE(S):	LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECHS.L. con domicilio en BARCELONA ESPAÑA

RESOLUCIÓN No. 2023014735 de 12 de Abril de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

IMPORTADOR(ES): IVASCULAR COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA
ACONDICIONADOR(ES): GRUPO A&C ZONA FRANCA SAS con domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIa

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Cateter	Nylon 12, Pebax (Nylon 12 Modificado)
Balón	Nylon 12, Pebax (Nylon 12 Modificado)

USOS: ESTA INDICADO PARA DILATAR O ABRIR ESTENOSIS DE LAS ARTERIAS ILIACAS, FEMORALES, POPLITEAS, INFRAPOPLITEAS Y RENALES Y PARA TRATAR LESIONES OBSTRUCTIVAS DE FISTULAS ARTERIOVENOSAS NATIVAS O SINTETICAS PARA DIALISIS, QUE SE ENCUENTREN CON DIAMETROS ENTRE 5.0 Y 12.0 MM Y LONGITUDES DESDE 20 HASTA 250 MM Y DIAMETROS ENTRE 1.5 Y 4.0 MM Y LONGITUDES DESDE 40 HASTA 200 MM.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
CATETER BALON DE DILATACIONPERIFERICO PARA GUIA DE ALAMBRE DE 0,035" Y CATETER BALON DE DILATACION PERIFERICO PARA GUIA DE ALAMBRE DE 0,014" CON RECUBRIMIENTO HIDROFILICO. OCEANUS 14 PRO CATETER BALON DE PREDILATACION PERIFERICO PARA GUIA DE ALAMBRE 0,014" .	
BP PC14N 100 125 010	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 1.25 MM Y LONGITUD: 10 MM.
BP PC14N 100 125 015	LONGITUD CATÉTER: 100CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 1.25 MM Y LONGITUD: 15 MM.
BP PC14N 100 125 020	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 1.25 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC14N 100 150 010	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 1.5 MM Y LONGITUD: 10 MM.

RESOLUCIÓN No. 2023014735 de 12 de Abril de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
BP PC14N 100 150 015	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 1.5 MM Y LONGITUD: 15 MM.
BP PC14N 100 150 020	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 1.5 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC14N 100 150 040	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 1.5 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC14N 100 150 060	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 1.5 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC14N 100 150 080	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 1.5 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC14N 100 200 010	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.0 MM Y LONGITUD: 10 MM.
BP PC14N 100 200 015	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.0 MM Y LONGITUD: 15 MM.
BP PC14N 100 200 020	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.0 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC14N 100 200 040	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.0 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC14N 100 200 060	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.0 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC14N 100 200 080	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.0 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC14N 100 200 120	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.0 MM Y LONGITUD: 120 MM.
BP PC14N 100 200 150	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.0 MM Y LONGITUD: 150 MM.
BP PC14N 100 200 200	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.0 MM Y LONGITUD: 200 MM.
BP PC14N 100 250 040	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.5 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC14N 100 250 060	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.5 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC14N 100 250 080	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.5 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC14N 100 250 120	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.5 MM Y LONGITUD: 120 MM.
BP PC14N 100 250 150	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.5 MM Y LONGITUD: 150 MM.
BP PC14N 100 250 200	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.5 MM Y LONGITUD: 200 MM.

RESOLUCIÓN No. 2023014735 de 12 de Abril de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
BP PC14N 100 300 040	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC14N 100 300 060	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC14N 100 300 080	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC14N 100 300 120	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 120 MM.
BP PC14N 100 300 150	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 150 MM.
BP PC14N 100 300 200	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 200 MM.
BP PC14N 100 350 040	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.5 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC14N 100 350 060	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.5 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC14N 100 350 080	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.5 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC14N 100 350 120	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.5 MM Y LONGITUD: 120 MM.
BP PC14N 100 350 150	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.5 MM Y LONGITUD: 150 MM.
BP PC14N 100 350 200	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.5 MM Y LONGITUD: 200 MM.
BP PC14N 100 400 040	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 4.0 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC14N 100 400 060	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 4.0 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC14N 100 400 080	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 4.0 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC14N 100 400 120	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 4.0 MM Y LONGITUD: 120 MM.
BP PC14N 150 125 010	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 1.25 MM Y LONGITUD: 10 MM.
BP PC14N 150 125 015	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 1.25 MM Y LONGITUD: 15 MM.

RESOLUCIÓN No. 2023014735 de 12 de Abril de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
BP PC14N 150 125 020	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 1.25 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC14N 150 150 010	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 1.5 MM Y LONGITUD: 10 MM.
BP PC14N 150 150 015	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 1.5 MM Y LONGITUD: 15 MM.
BP PC14N 150 150 020	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 1.5 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC14N 150 150 040	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 1.5 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC14N 150 150 060	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 1.5 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC14N 150 150 080	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 1.5 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC14N 150 200 010	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.0 MM Y LONGITUD: 10 MM.
BP PC14N 150 200 015	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.0 MM Y LONGITUD: 15 MM.
BP PC14N 150 200 020	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.0 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC14N 150 200 040	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.00 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC14N 150 200 060	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.0 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC14N 150 200 080	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.0 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC14N 150 200 120	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.0 MM Y LONGITUD: 120 MM.
BP PC14N 150 200 150	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.0 MM Y LONGITUD: 150 MM.
BP PC14N 150 200 200	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.0 MM Y LONGITUD: 200 MM.
BP PC14N 150 250 040	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.5 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC14N 150 250 060	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.5 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC14N 150 250 080	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.5 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC14N 150 250 120	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.5 MM Y LONGITUD: 120 MM.

RESOLUCIÓN No. 2023014735 de 12 de Abril de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
BP PC14N 150 250 150	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.5 MM Y LONGITUD: 150 MM.
BP PC14N 150 250 200	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.5 MM Y LONGITUD: 200 MM.
BP PC14N 150 300 040	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC14N 150 300 060	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC14N 150 300 080	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC14N 150 300 120	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 120 MM.
BP PC14N 150 300 150	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 150 MM.
BP PC14N 150 300 200	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 200 MM.
BP PC14N 150 350 040	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.5 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC14N 150 350 060	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.5 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC14N 150 350 080	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.5 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC14N 150 350 120	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.5 MM Y LONGITUD: 120 MM.
BP PC14N 150 350 150	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.5 MM Y LONGITUD: 150 MM.
BP PC14N 150 350 200	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.5 MM Y LONGITUD: 200 MM.
BP PC14N 150 400 040	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 4.0 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC14N 150 400 060	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 4.0 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC14N 150 400 080	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 4.0 MM Y LONGITUD: 80 MM
BP PC14N 150 400 120	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 4.0 MM Y LONGITUD: 120 MM

RESOLUCIÓN No. 2023014735 de 12 de Abril de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
IVASCULAR OCEANUS 18: CATÉTER BALÓN DE PREDILATACIÓN PERIFÉRICO PARA GUÍA DE ALAMBRE DE 0,018"	
BP PC18 100 200 020	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.0 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC18 100 200 040	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.0 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC18 100 200 060	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.0 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC18 100 200 080	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.0 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC18 100 200 120	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.0 MM Y LONGITUD: 120 MM.
BP PC18 100 200 150	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.0 MM Y LONGITUD: 150 MM.
BP PC18 100 200 200	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.0 MM Y LONGITUD: 200 MM.
BP PC18 100 250 020	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.5 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC18 100 250 040	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.5 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC18 100 250 060	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.5 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC18 100 250 080	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.5 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC18 100 250 120	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.5 MM Y LONGITUD: 120 MM.
BP PC18 100 250 150	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.5 MM Y LONGITUD: 150 MM.
BP PC18 100 250 200	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.5 MM Y LONGITUD: 200 MM.
BP PC18 100 300 020	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC18 100 300 040	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC18 100 300 060	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC18 100 300 080	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 80 MM.

RESOLUCIÓN No. 2023014735 de 12 de Abril de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
BP PC18 100 300 120	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 120 MM.
BP PC18 100 300 150	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 150 MM.
BP PC18 100 300 200	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 200 MM.
BP PC18 100 350 020	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.5 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC18 100 350 040	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.5 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC18 100 350 060	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.5 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC18 100 350 080	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.5 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC18 100 350 120	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.5 MM Y LONGITUD: 120 MM.
BP PC18 100 350 150	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.5 MM Y LONGITUD: 150 MM.
BP PC18 100 350 200	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.5 MM Y LONGITUD: 200 MM.
BP PC18 100 400 020	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 4.0 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC18 100 400 040	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 4.0 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC18 100 400 060	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 4.0 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC18 100 400 080	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 4.0 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC18 100 400 120	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 4.0 MM Y LONGITUD: 120 MM.
BP PC18 100 400 150	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 4.0 MM Y LONGITUD: 150 MM.
BP PC18 100 400 200	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 4.0 MM Y LONGITUD: 200 MM.
BP PC18 100 500 020	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 5.0 MM Y LONGITUD: 20 MM.

RESOLUCIÓN No. 2023014735 de 12 de Abril de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
BP PC18 100 500 040	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 5.0 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC18 100 500 060	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 5.0 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC18 100 500 080	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 5.0 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC18 100 500 120	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 5.0 MM Y LONGITUD: 120 MM.
BP PC18 100 500 150	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 5.0 MM Y LONGITUD: 150 MM.
BP PC18 100 500 200	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 5.0 MM Y LONGITUD: 200 MM.
BP PC18 100 600 020	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 6.0 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC18 100 600 040	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 6.0 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC18 100 600 060	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 6.0 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC18 100 600 080	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 6.0 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC18 100 600 120	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 6.0 MM Y LONGITUD: 120 MM.
BP PC18 100 600 150	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 6.0 MM Y LONGITUD: 150 MM.
BP PC18 100 600 200	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 6.0 MM Y LONGITUD: 200 MM.
BP PC18 100 700 020	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 7.0 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC18 100 700 040	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 7.0 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC18 100 700 060	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 7.0 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC18 100 700 080	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 7.0 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC18 100 700 120	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 7.0 MM Y LONGITUD: 120 MM.
BP PC18 100 800 020	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 8.0 MM Y LONGITUD: 20 MM.

RESOLUCIÓN No. 2023014735 de 12 de Abril de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
BP PC18 100 800 040	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 8.0 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC18 100 800 060	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 8.0 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC18 100 800 080	LONGITUD CATÉTER: 100 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 8.0 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC18 140 500 020	LONGITUD CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 5.0 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC18 140 500 040	LONGITUD CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 5.0 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC18 140 500 060	LONGITUD CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 5.0 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC18 140 500 080	LONGITUD CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 5.0 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC18 140 500 120	LONGITUD CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 5.0 MM Y LONGITUD: 120 MM.
BP PC18 140 500 150	LONGITUD CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 5.0 MM Y LONGITUD: 150 MM.
BP PC18 140 500 200	LONGITUD CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 5.0 MM Y LONGITUD: 200 MM.
BP PC18 140 600 020	LONGITUD CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 6.0 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC18 140 600 040	LONGITUD CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 6.0 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC18 140 600 060	LONGITUD CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 6.0 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC18 140 600 080	LONGITUD CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 6.0 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC18 140 600 120	LONGITUD CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 6.0 MM Y LONGITUD: 120 MM.
BP PC18 140 600 150	LONGITUD CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 6.0 MM Y LONGITUD: 150 MM.
BP PC18 140 600 200	LONGITUD CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 6.0 MM Y LONGITUD: 200 MM.
BP PC18 140 700 020	LONGITUD CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 7.0 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC18 140 700 040	LONGITUD CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 7.0 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC18 140 700 060	LONGITUD CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 7.0 MM Y LONGITUD: 60 MM.

RESOLUCIÓN No. 2023014735 de 12 de Abril de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
BP PC18 140 700 080	LONGITUD CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 7.0 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC18 140 700 120	LONGITUD CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 7.0 MM Y LONGITUD: 120 MM.
BP PC18 140 800 020	LONGITUD CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 8.0 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC18 140 800 040	LONGITUD CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 8.0 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC18 140 800 060	LONGITUD CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 8.0 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC18 140 800 080	LONGITUD CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 8.0 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC18 150 200 020	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.0 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC18 150 200 040	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.0 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC18 150 200 060	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.0 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC18 150 200 080	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.0 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC18 150 200 120	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.0 MM Y LONGITUD: 120 MM.
BP PC18 150 200 150	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.0 MM Y LONGITUD: 150 MM.
BP PC18 150 200 200	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.0 MM Y LONGITUD: 200 MM
BP PC18 150 250 020	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.5 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC18 150 250 040	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.5 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC18 150 250 060	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.5 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC18 150 250 080	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.5 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC18 150 250 120	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.5 MM Y LONGITUD: 120 MM.
BP PC18 150 250 150	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.5 MM Y LONGITUD: 150 MM.
BP PC18 150 250 200	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 2.5 MM Y LONGITUD: 200 MM.

RESOLUCIÓN No. 2023014735 de 12 de Abril de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
BP PC18 150 300 020	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC18 150 300 040	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC18 150 300 060	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC18 150 300 080	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC18 150 300 120	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 120 MM.
BP PC18 150 300 150	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 150 MM.
BP PC18 150 300 200	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 200 MM.
BP PC18 150 350 020	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.5 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC18 150 350 040	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.5 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC18 150 350 060	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.5 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC18 150 350 080	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.5 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC18 150 350 120	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.5 MM Y LONGITUD: 120 MM.
BP PC18 150 350 150	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.5 MM Y LONGITUD: 150 MM.
BP PC18 150 350 200	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.5 MM Y LONGITUD: 200 MM.
BP PC18 150 400 020	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 4.0 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC18 150 400 040	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 4.0 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC18 150 400 060	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 4.0 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC18 150 400 080	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 4.0 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC18 150 400 120	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 4.0 MM Y LONGITUD: 120 MM.

RESOLUCIÓN No. 2023014735 de 12 de Abril de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
BP PC18 150 400 150	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 4.0 MM Y LONGITUD: 150 MM.
BP PC18 150 400 200	LONGITUD CATÉTER: 150 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 4.0 MM Y LONGITUD: 200 MM
IVASCULAR OCEANUS 35: CATÉTER BALÓN DEPREDILATACIÓN PERIFÉRICO PARA GUÍA DE ALAMBRE DE 0,035"	
BP PC35 080 300 020	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC35 080 300 040	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC35 080 300 060	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC35 080 300 080	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC35 080 300 120	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 120 MM.
BP PC35 080 300 150	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 150 MM.
BP PC35 080 300 200	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 200 MM.
BP PC35 080 400 020	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 4.0 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC35 080 400 040	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 4.0 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC35 080 400 060	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 4.0 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC35 080 400 080	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 4.0 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC35 080 400 120	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 4.0 MM Y LONGITUD: 120 MM.
BP PC35 080 400 150	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 4.0 MM Y LONGITUD: 150 MM.
BP PC35 080 400 200	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 4.0 MM Y LONGITUD: 200 MM.
BP PC35 080 500 020	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 5.0 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC35 080 500 040	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 5.0 MM Y LONGITUD: 40 MM.

RESOLUCIÓN No. 2023014735 de 12 de Abril de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
BP PC35 080 500 060	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 5.0 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC35 080 500 080	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 5.0 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC35 080 500 120	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 5.0 MM Y LONGITUD: 120 MM.
BP PC35 080 500 150	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 5.0 MM Y LONGITUD: 150 MM.
BP PC35 080 500 200	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 5.0 MM Y LONGITUD: 200 MM.
BP PC35 080 600 020	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM BALLOON: NOMINAL DIAMETER: 6.0 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC35 080 600 040	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 6.0 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC35 080 600 060	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 6.0 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC35 080 600 080	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 6.0 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC35 080 600 120	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 6.0 MM Y LONGITUD: 120 MM.
BP PC35 080 600 150	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 6.0 MM Y LONGITUD: 150 MM.
BP PC35 080 600 200	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 6.0 MM Y LONGITUD: 200 MM.
BP PC35 080 700 020	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 7.0 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC35 080 700 040	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 7.0 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC35 080 700 060	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 7.0 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC35 080 700 080	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 7.0 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC35 080 700 120	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 7.0 MM Y LONGITUD: 120 MM.
BP PC35 080 800 020	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 8.0 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC35 080 800 040	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 8.0 MM Y LONGITUD: 40 MM.

RESOLUCIÓN No. 2023014735 de 12 de Abril de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
BP PC35 080 800 060	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 8.0 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC35 080 800 080	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 8.0 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC35 080 900 020	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 9.0 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC35 080 900 040	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 9.0 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC35 080 900 060	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 9.0 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC35 080 900 080	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 9.0 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC35 080 100 020	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 10.0 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC35 080 100 040	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 10.0 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC35 080 100 060	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 10.0 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC35 080 120 020	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 12.0 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC35 080 120 040	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 12.0 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC35 080 120 060	LONGITUD DEL CATÉTER: 80 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 12.0 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC35 140 300 020	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC35 140 300 040	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC35 140 300 060	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC35 140 300 080	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC35 140 300 120	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 120 MM.
BP PC35 140 300 150	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD: 150 MM.
BP PC35 140 300 200	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 3.0 MM Y LONGITUD 200 MM

RESOLUCIÓN No. 2023014735 de 12 de Abril de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
BP PC35 140 400 020	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 4.0 MM Y LONGITUD: 20 MM
BP PC35 140 400 040	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 4.0 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC35 140 400 060	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 4.0 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC35 140 400 080	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 4.0 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC35 140 400 120	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 4.0 MM Y LONGITUD: 120 MM.
BP PC35 140 400 150	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 4.0 MM Y LONGITUD: 150 MM.
BP PC35 140 400 200	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 4.0MM Y LONGITUD: 200 MM.
BP PC35 140 500 020	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 5.0 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC35 140 500 040	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 5.0 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC35 140 500 060	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 5.0 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC35 140 500 080	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 5.0 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC35 140 500 120	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 5.0 MM Y LONGITUD: 120 MM.
BP PC35 140 500 150	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 5.0 MM Y LONGITUD: 150 MM.
BP PC35 140 500 200	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 5.0 MM Y LONGITUD: 200 MM.
BP PC35 140 600 020	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 6.0 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC35 140 600 040	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 6.0 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC35 140 600 060	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 6.0 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC35 140 600 080	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 6.0 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC35 140 600 120	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 6.0 MM Y LONGITUD: 120 MM.

RESOLUCIÓN No. 2023014735 de 12 de Abril de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
BP PC35 140 600 150	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 6.0 MM Y LONGITUD: 150 MM.
BP PC35 140 600 200	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 6.0 MM Y LONGITUD: 200 MM.
BP PC35 140 700 020	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 7.0 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC35 140 700 040	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 7.0 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC35 140 700 060	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 7.0 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC35 140 700 080	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 7.0 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC35 140 700 120	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 7.0 MM Y LONGITUD: 120 MM.
BP PC35 140 800 020	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 8.0 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC35 140 800 040	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 8.0 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC35 140 800 060	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 8.0 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC35 140 800 080	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 8.0 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC35 140 900 020	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 9.0 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC35 140 900 040	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 9.0 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC35 140 900 060	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 9.0 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC35 140 900 080	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 9.0 MM Y LONGITUD: 80 MM.
BP PC35 140 100 020	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 10.0 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC35 140 100 040	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 10.0 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC35 140 100 060	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 10.0 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC35 140120 020	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 12.0 MM Y LONGITUD: 20 MM.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023014735 de 12 de Abril de 2023
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
BP PC35 140 120 040	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 12.0 MM Y LONGITUD: 40 MM.
BP PC35 140 120 060	LONGITUD DEL CATÉTER: 140 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 12.0 MM Y LONGITUD: 60 MM.
BP PC35 200 600 020	LONGITUD DEL CATÉTER: 200 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 6.0MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC35 200 700 020	LONGITUD DEL CATÉTER: 200 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 7.0 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC35 200 800 020	LONGITUD DEL CATÉTER: 200 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 8.0 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC35 200 900 020	LONGITUD DEL CATÉTER: 200 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 9.0 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC35 200 100 020	LONGITUD DEL CATÉTER: 200 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 10.0 MM Y LONGITUD: 20 MM.
BP PC35 200 120 020	LONGITUD DEL CATÉTER: 200 CM DIÁMETRO NOMINAL BALÓN: 12.0 MM Y LONGITUD: 20MM

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20061650
RADICACIÓN: 20231058733
FECHA: 08/03/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto CATETER BALON DE DILATACION PARA ATP (ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERIFERICA). - I VASCULAR/ CATETER BALON DE DILATACION PARA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERIFERICA etiquetado con el Registro Sanitario No. **INVIMA 2013DM-0009894.**

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 días de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/13 11:35:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS