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

RESOLUCIÓN No. 2017010409 DE 13 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20166123453 radicado el 05/09/2016, el Doctor DANILO ROMERO RAAD, actuando en calidad de Apoderado de la empresa TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS., solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto RADIOFOCUS GUIDE WIRE GT WITH GOLD COIL Y RADIOFOCUS GUIDE WIRE M en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2017001670 del 10 de Febrero de 2017, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar nuevo Certificado Capacidad Almacenamiento y/o Acondicionamiento donde se evidencie el acondicionador SERVIALCOMEX S.A.S , toda vez que el aportado se encuentra vencido y al revisar nuestra base de datos dicho acondicionador no aparece autorizado.

2. Allegar el análisis de riesgo emitido por el fabricante donde se mencionen los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia y soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos toda vez que la información suministrada no contiene encabezado y/o firma del fabricante . Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005"

Que mediante escrito No. 2017025446 del 27 de Febrero de 2017, el Doctor DANILO ROMERO RAAD, actuando en calidad de Apoderado de la empresa TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS., allega respuesta al requerimiento 2017001670 del 10 de Febrero de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2017001670 del 10 de Febrero de 2017, siendo satisfactorio, por cuanto allega formulario corregido excluyendo al acondicionador SERVIALCOMEX S.A.S y allegan el análisis de riesgo con encabezado del fabricante.

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

En consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	RADIOFOCUS GUIDE WIRE GT WITH GOLD COIL Y RADIOFOCUS GUIDE WIRE M
MARCA:	TERUMO/RADIOFOCUS GUIDE WIRE GT / RADIOFOCUS GUIDE WIRE M
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0016003
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	TERUMO CORPORATION con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES):	TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	**ALAMBRE GUIA:** -ESPIRAL: NIQUEL/TITANIO. - MARCADOR PUNTA RADIOPACA: ORO.- PRIMER RECUBRIMIENTO: POLIURETANO CONTIENE TUNGSTENO. - SEGUNDO RECUBRIMIENTO: COPOLIMERO DE ANHIDRINO MITAD ÉSTER METILICO DE VINILO/ÉTER-MALEICO, **TUBO DE SOPORTE:**

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2017010409 DE 13 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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.

	POLIETILENO, **EJE DE SOPORTE:** POLIPROPILENO, **CLIP DE SOPORTE:** POLIPROPILENO, **INSERTOR:** POLIETILENO, **DISPOSITIVO TORQUE:** POLIPROPILENO
USOS:	EL ALAMBRE GUIA GT CON ESPIRAL DE ORO ES UN DISPOSITIVO DESECHABLE DE UN SOLO USO DESTINADO A SER UTILIZADOS EN LA ORIENTACION DE DISPOSITIVOS TALES COMO CATÉTERES PARA EL SITIO OBJETIVO DURANTE PROCEDIMIENTOS INCLUYENDO LA ANGIOGRAFIA. EL ALAMBRE GUIA RADIOFOCUS M ESTÁ DESTINADO PARA GUIAR A DISPOSITIVOS MÉDICOS TALES COMO CATÉTERES AL SITIO DE DESTINO DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS MÉDICOS, INCLUYENDO ANGIOGRAFÍA. TAMBIÉN SE UTILIZA PARA CATÉTERES Y OTROS DE GUÍA PARA TRATAMIENTO Y DIAGNÓSTICO DE LOS CANALES VASCULARES CON EXCEPCIÓN DE LOS VASOS SANGUÍNEOS.
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	GT CAJA UNIDAD: CONTIENE 1 UNIDAD DEL PRODUCTO CAJA DE ENVIO: CONTIENE 5 UNIDADES DE CAJAS M CAJA UNIDAD: GUIA SIN MARCADOR RADIOPACO: LA CAJA DE EMBALAJE ES DE CARTÓN ONDULADO Y CONTIENE 5 UNIDADES DEL PRODUCTO. GUIA CON MARCADOR RADIOPACO: LA CAJA DE EMBALAJE ES DE CARTÓN ONDULADO Y CONTIENE 1 UNIDAD DEL PRODUCTO.
OBSERVACIONES:	EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: RADIOFOCUS GUIDE WIRE GT WITH GOLD COIL Y RADIOFOCUS GUIDE WIRE M
EXPEDIENTE No.:	20114395
RADICACIÓN No.:	2016123453

ARTICULO SEGUNDO.- Se autorizan etiquetas adjuntas al radicado 2016123453 del 05 de septiembre de 2016.

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 expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Marzo de 2017



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.03.16 08:[illegible]:54 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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
ISO 9001 icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No._____ de _____

y T.P. No._____ de _____

de la Resolución No._____ de fecha_____

En Bogotá 16 MAR 2017 Hora_____

Notificado_____

Notificador_____