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

RESOLUCIÓN No. 2019010794 DE 22 de Marzo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	DESTINATION - GUÍA E INTRODUCTOR DIAGNÓSTICO RENAL Y PERIFÉRICO.
MARCA:	TERUMO
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0019557
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	TERUMO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SEFARCOL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
VAINA	POLIPROPILENO CON CUBIERTA HIDROFILICA
DILATADOR	POLIPROPILENO
VALVULA	POLIPROPILENO
PINZA DE SUJECIÓN	POLIPROPILENO

USOS:	DESTINATION GUÍA SE HA DISEÑADO PARA USARSE EN LA INTRODUCCIÓN DE DISPOSITIVOS DE INTERVENCIÓN Y DIAGNÓSTICO EN LA VASCULATURA HUMANA, INCLUYENDO, PERO SIN LIMITARSE AL ACCESO A LAS EXTREMIDADES INFERIORES Y A LAS ARTERIAS RENALES, MEDIANTE UNA APROXIMACIÓN CONTRALATERAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR UNA UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

	DESTINATION RENAL GUIDING SHEATH
	DESTINATION RENAL GUIDING SHEATH
	DESTINATION RENAL GUIDING SHEATH
	DESTINATION RENAL GUIDING SHEATH
	DESTINATION RENAL GUIDING SHEATH
	DESTINATION RENAL GUIDING SHEATH
	DESTINATION RENAL GUIDING SHEATH
	DESTINATION RENAL GUIDING SHEATH
	DESTINATION RENAL GUIDING SHEATH
	DESTINATION RENAL GUIDING SHEATH
	DESTINATION RENAL GUIDING SHEATH

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019010794 DE 22 de Marzo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

	DESTINATION RENAL GUIDING SHEATH
	DESTINATION RENAL GUIDING SHEATH
	DESTINATION RENAL GUIDING SHEATH
	DESTINATION RENAL GUIDING SHEATH
	DESTINATION RENAL GUIDING SHEATH
	DESTINATION RENAL GUIDING SHEATH
	DESTINATION RENAL GUIDING SHEATH
	DESTINATION RENAL GUIDING SHEATH
	DESTINATION RENAL GUIDING SHEATH
	DESTINATION RENAL GUIDING SHEATH
	DESTINATION RENAL GUIDING SHEATH
	DESTINATION RENAL GUIDING SHEATH
	DESTINATION RENAL GUIDING SHEATH
	DESTINATION PERIPHERAL GUIDING SHEATH
	DESTINATION PERIPHERAL GUIDING SHEATH
	DESTINATION PERIPHERAL GUIDING SHEATH
	DESTINATION PERIPHERAL GUIDING SHEATH
	DESTINATION PERIPHERAL GUIDING SHEATH
	DESTINATION PERIPHERAL GUIDING SHEATH
	DESTINATION PERIPHERAL GUIDING SHEATH
	DESTINATION PERIPHERAL GUIDING SHEATH
	DESTINATION PERIPHERAL GUIDING SHEATH
	DESTINATION PERIPHERAL GUIDING SHEATH
	DESTINATION PERIPHERAL GUIDING SHEATH
	DESTINATION PERIPHERAL GUIDING SHEATH
	DESTINATION PERIPHERAL GUIDING SHEATH
	DESTINATION PERIPHERAL GUIDING SHEATH
	DESTINATION PERIPHERAL GUIDING SHEATH
	DESTINATION PERIPHERAL GUIDING SHEATH

VIDA UTIL: 30 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20160288
RADICACIÓN NO.: 20191052351
FECHA DE RADICACIÓN NO.: 21 03 2019

ARTICULO SEGUNDO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO. - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019010794 DE 22 de Marzo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Marzo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
proyecto: legal: fmoscosom, técnico: jromerom,revisó:cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/04/03 11:30:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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