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

RESOLUCIÓN No. 2024020728 de 9 de Mayo de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 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:	GLIDESHEATH SLENDER - SET INTRODUCTOR RADIAL
MARCA(S):	TERUMO, SLENDER, GLIDESHEATH
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024DM-0028740**
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; TERUMO VIETNAM CO., LTD. CON DOMICILIO EN VIETNAM
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	DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO:	IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
VAINA	TUBO	ETFE (ETILENO-TETRAFLUOROETILENO) / OXIDO DE BISMUTO / PIGMENTO
	RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO	COPOLÍMERO DE DIMETILACRILAMIDA-METACRILATO DE GLICIDILO
	TAPA DE LA CARCAZA	POLIPROPILENO
	CUBIERTA	POLIPROPILENO - PIGMENTO
	SELLO	ACERO INOXIDABLE
	VÁLVULA	CAUCHO DE SILICONA
	SOPORTE DE LA FUNDA	COMPUESTO TPE-S - PIGMENTO
	TUBO LATERAL	TPE-8 POLIBUTADIENO
	ADHESIVO	CIANOACRILATO
	LLAVE DE TRES PASOS	POLICARBONATO / POLIETILENO-PIGMENTO / ACEITE DE SILICONA TIPO II / POLIETILENO
	LUBRICANTE	ACEITE DE SILICONA TIPO II / ACEITE DE SILICONA TIPO I
DILATADOR	TUBO DEL DILATADOR	POLIPROPILENO / SUBCARBANATO DE BISMUTO / PIGMENTO
	LUBRICANTE	ACEITE DE SILICONA TIPO II
	CUBO DILATADOR	POLIPROPILENO / PIGMENTO
	SELLO	ACERO INOXIDABLE
AGUJA INTRODUCTORA PLÁSTICA	AGUJA INTRODUCTORA	POLICARBONATO / ACERO INOXIDABLE / SORBITAN ÁCIDO GRASO / ACEITE DE SILICONA TIPO I / ACEITE DE SILICONA TIPO II
	CATÉTER INTRODUCTOR	POLIPROPILENO - PIGMENTO / ACERO INOXIDABLE/ ETFE/ ACEITE DE SILICONA TIPO II /ACEITE DE SILICONA TIPO I /

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

RESOLUCIÓN No. 2024020728 de 9 de Mayo de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
		SULFATO DE BARIO
	TAPA DEL FILTRO	POLIESTIRENO / CLORURO DE POLIVINILO CLORADO
	PROTECTOR	POLIPROPILENO
AGUJA INTRODUCTORA METÁLICA	CÁNULA	ACERO INOXIDABLE
	LUBRICANTE	ACEITE DE SILICONA TIPO I / ACEITE DE SILICONA TIPO II
	BASE DE LA AGUJA	POLICARBONATO
	MARCADOR	RESINA SINTÉTICA - PIGMENTO
	PROTECTOR	POLIPROPILENO
ALAMBRE MINIGUÍA TIPO PLASTICO	MINI ALAMBRE GUÍA – CENTRO BASE	NITILOL
	MINI ALAMBRE GUÍA – CUBIERTA	TPE-U - TUGSTENO
	LUBRICANTE	ACEITE DE SILICONA TIPO II
	EXTREMO PROXIMAL	PVC
ALAMBRE MINIGUÍA TIPO RESORTE	ALAMBRE	ACERO INOXIDABLE
	CENTRO BASE	ACERO INOXIDABLE
INSERTOR GUÍA	INSERTOR GUÍA	POLIPROPILENO - PIGMENTO
COMPONENTE AUXILIAR	TUBO SOPORTE BLANCO	POLIETILENO
	TUBO SOPORTE AZUL	POLIETILENO - PIGMENTO
	BANDEJA	POLIESTIRENO

USOS: EL DISPOSITIVO ESTÁ DESTINADO A INSERTARSE PERCUTÁNEAMENTE EN LA ARTERIA RADIAL PARA FACILITAR LA INSERCIÓN DE CATÉTERES ANGIOGRÁFICOS O SIMILARES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 5 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LA REFERENCIA
CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
RM*ES5F10SQR
RM*ES5F16SQR
RM*ES5J10PQ
RM*ES5J10SQ
RM*ES5J16HQS
RM*ES5J16PQ
RM*ES5J16SQ
RM*ES6F10HQ
RM*ES6F10HQR
RM*ES6F10SQ
RM*ES6F10SQR
RM*ES6F16HQ
RM*ES6F16HQR
RM*ES6F16SQ
RM*ES6F16SQR
RM*ES6J10HQS
RM*ES6J10PQ
RM*ES6J10SQ
RM*ES6J16HQS
RM*ES6J16PQ
RM*ES6J16SQ
RM*ES7F10SQR
RM*ES7F16SQR

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
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. 2024020728 de 9 de Mayo de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

RM*ES7J10HQS
RM*ES7J10PQ
RM*ES7J10SQ
RM*ES7J16HQS
RM*ES7J16PQ
RM*ES7J16SQ
RM*RS5C10PQ
RM*RS5F10PQ
RM*RS5F16PQ
RM*RS5J10PQ
RM*RS5J16PQ
RM*RS6C10PQ
RM*RS6F10PQ
RM*RS6F16PQ
RM*RS6J10PQ
RM*RS6J16PQ
RM*RS7F10PQ
RM*RS7F16PQ
RM*RS7J10PQ
RM*RS7J16PQ

VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20278340
RADICACIÓN No.:	20241107747
FECHA DE RADICACIÒN:	03/05/2024

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.

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 9 días de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/05/09 13:04:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia