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

RESOLUCIÓN No. 2019003778 DE 8 de Febrero 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:	JERINGAS ANGIOGRÁFICAS MERIT MEDICAL.
MARCA:	MERIT, CCS, MSS, SMARTTIP, VACLOK
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0019331
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
FABRICANTE(S):	MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
IMPORTADOR(ES):	WORLD MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	WORLD MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BARRIL	POLICARBONATO
LUER GIRATORIO	POLICARBONATO
ÉMBOLO / ADAPTADOR	ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS)
STOP PIN (PARA VACLOK)	ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO (ABS)
TAPA DE RETENCIÓN	POLIETILENO
PUNTAS / SELLOS	GOMA DE SILICÓN
O-RING	GOMA DE SILICÓN O ETILENO PROPILENO DIENO (EPDM)
LUBRICANTE	SILICÓN GRADO MÉDICO

USOS:	LAS JERINGAS ANGIOGRÁFICAS MERIT MEDICAL ESTÁN INDICADAS PARA USARSE POR UN CARDIÓLOGO O RADIÓLOGO DURANTE PROCEDIMIENTOS DE ANGIOPLASTIA O RADIOLOGÍA. TAMBIÉN PUEDEN SER UTILIZADAS PARA INYECTAR FLUIDOS EN EL CUERPO O EXTRAER FLUIDOS DEL MISMO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	LAS JERINGAS DE MERIT SE ENVASAN COMO DISPOSITIVOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO, LAS PROPIEDADES DE BARRERA DEL ENVASE ASEGURAN EL MANTENIMIENTO DE LA ESTERILIDAD, TODAS LAS UNIDADES SE EMPACAN EN UNA BANDEJA DE BLÍSTER PREFORMADA Y SE SELLAN CON TYVEK™ DE GRADO MÉDICO, LAS JERINGAS SE EMPAQUETAN A CONTINUACIÓN EN 25 UNIDADES POR CAJA DE CARTÓN, 4 CAJAS DE CARTÓN POR REMITENTE
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CORONARY CONTROL SYRINGES	CCS100
	CCS101
	CCS200

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
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. 2019003778 DE 8 de Febrero 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.

	CCS201
	CCS320
	CCS321
	CCS460
	CCS461
	CCS561
	CCS600
	CCS601
	CCS800
	CCS801
	CCS810
	CCS880
	CCS881
	CCS900
	CCS901
	CCSW880
	CCSW881
	CCSB700
	CCSB701
	CCSB710
	CCSB711
	CCSB880
	CCSB881
	CCSB900
	CCSB901
	CCSB910
	CCSB911
	CCX010
	CCXB010
	CCX011
	CCXB011
MEDALLION® SYRINGES	MSS011
	MSS011-BR
	MSS011-DG
	MSS011-GY
	MSS011-LB

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
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. 2019003778 DE 8 de Febrero 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.

	MSS011-LG
	MSS011-OR
	MSS011-PR
	MSS011-R
	MSS011-Y
	MSS031
	MSS031-DG
	MSS061-LB
	MSS061-LG
	MSS061-OR
	MSS061-PR
	MSS061-R
	MSS061-PK
	MSS061-Y
	MSS111
	MSS111-BR
	MSS111-DG
	MSS111-GY
	MSS111-LB
	MSS121-PK
	MSS121-PR
	MSS121-R
	MSS121-Y
	MSS131
	MSS131-BR
	MSS131-DG
	MSS131-GY
	MSS131-LB
	MSS131-LG
	MSS131-OR
	MSS131-PK
	MSSW21
	MSSW21-R
	MSSW21-LB
	MSSW21-DG
	MSSW21-Y

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa: 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. 2019003778 DE 8 de Febrero 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.

	MSSW21-PR
	MSSF011
	MSSF031
	MSSF061
	MSSF111
	MSSF121
	MSSF160
	MSS031-GY
	MSS031-LB
	MSS031-BR
	MSS031-LG
	MSS031-OR
	MSS031-PK
	MSS031-PR
	MSS031-R
	MSS031-Y
	MSS061
	MSS061-BR
	MSS061-DG
	MSS061-GY
	MSS111-LG
	MSS111-OR
	MSS111-PK
	MSS111-PR
	MSS111-R
	MSS111-Y
	MSS121
	MSS121-BR
	MSS121-DG
	MSS121-GY
	MSS121-LB
	MSS121-LG
	MSS121-OR
	MSS131-PR
	MSS131-R
	MSS131-Y
	MSS160

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
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. 2019003778 DE 8 de Febrero 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.

	MSS160-R
	MSS160T
	MSSW11
	MSSW11-LB
	MSSW11-R
	MSSW11-LG
	MSSW11-DG
	MSSW11-Y
	MSSW11-PR
	MSSB121-R
	MSSB121-Y
CORONARY CONTROL SYRINGES - SMART TIP	ST320
	ST321
	ST600
	ST601
	ST800
	ST801
	STP600
	STP601
VACLOK® SYRINGES	VAC110
	VAC111
	VAC120
	VAC130
	VAC160
	ENDO-VAC20
	ENDO-VAC30
	ENDO-VAC60

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20156352
RADICACIÓN NO.: 20181263590
FECHA DE RADICACIÓN: 20 12 2018

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
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. 2019003778 DE 8 de Febrero 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 8 DE FEBRERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: SALBAM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.02.[illegible] 08:33:3[illegible] -05'00'
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Calmedo Díaz

C.C. identificación No. 79.331818 de BOGOTA

T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2019003778 de fecha Feb 8-2019

En Bogotá 13 FEB 2019 Hora 9:45 am

Notificado _____

Notificador _____

Codes included in license INVIMA 2019DM-0019331

CORONARY CONTROL SYRINGES
CCS100
CCS101
CCS200
CCS201
CCS320
CCS321
CCS460
CCS461
CCS561
CCS600
CCS601
CCS800
CCS801
CCS810
CCS880
CCS881
CCS900
CCS901
CCSW880
CCSW881
CCSB700
CCSB701
CCSB710
CCSB711
CCSB880
CCSB881
CCSB900
CCSB901
CCSB910
CCSB911
CCX010
CCXB010
CCX011
CCXB011

MEDALLION® SYRINGES
MSS011
MSS011-BR
MSS011-DG
MSS011-GY
MSS011-LB
MSS011-LG
MSS011-OR
MSS011-PR
MSS011-R
MSS011-Y
MSS031
MSS031-DG
MSS061-LB
MSS061-LG
MSS061-OR
MSS061-PR
MSS061-R
MSS061-PK
MSS061-Y
MSS111
MSS111-BR
MSS111-DG
MSS111-GY
MSS111-LB
MSS121-PK
MSS121-PR
MSS121-R
MSS121-Y
MSS131
MSS131-BR
MSS131-DG
MSS131-GY
MSS131-LB
MSS131-LG
MSS131-OR
MSS131-PK
MSSW21
MSSW21-R
MSSW21-LB
MSSW21-DG
MSSW21-Y
MSSW21-PR
MSSF011
MSSF031

MSSF061
MSSF111
MSSF121
MSSF160
MSS031-GY
MSS031-LB
MSS031-BR
MSS031-LG
MSS031-OR
MSS031-PK
MSS031-PR
MSS031-R
MSS031-Y
MSS061
MSS061-BR
MSS061-DG
MSS061-GY
MSS111-LG
MSS111-OR
MSS111-PK
MSS111-PR
MSS111-R
MSS111-Y
MSS121
MSS121-BR
MSS121-DG
MSS121-GY
MSS121-LB
MSS121-LG
MSS121-OR
MSS131-PR
MSS131-R
MSS131-Y
MSS160
MSS160-R
MSS160T
MSSW11
MSSW11-LB
MSSW11-R
MSSW11-LG
MSSW11-DG
MSSW11-Y
MSSW11-PR
MSSB121-R
MSSB121-Y

CORONARY CONTROL SYRINGES - SMART TIP
ST321
ST600
ST601
ST800
ST801
STP600
STP601

VACLOK® SYRINGES
VAC110
VAC111
VAC120
VAC130
VAC160
ENDO-VAC20
ENDO-VAC30
ENDO-VAC60