La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019008953 DE 12 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:	MERIT MEDICAL´S ANALOG INFLATION SYRINGES / JERINGAS DE INFLACION ANALOGAS MERIT MEDICAL
MARCA:	ENDOTEK BIG60, BASIXCOMPAK, BASIXTOUCH, BASIXTOUCH40, MERIT MEDICAL, BASIXTAU
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0019475
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MERIT MEDICAL IRELAND , LTD CON DOMICILIO EN IRLANDA; MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	WORLD MEDICAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	WORLD MEDICAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONENTES DEL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SUBENSAMBLE DEL DISPOSITIVO DE INFLACIÓN	
CILINDRO DEL DISPOSITIVO	POLICARBONATO
ADAPTADOR DE MANGO, SELLO	ABS (ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO)
MANIVELA (SÓLO BASIX TAU)	ABS (ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO)
CASQUILLO DEL MANGO	ABS (ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO)
TAPA DE RETENCIÓN	POLICARBONATO
GATILLO	NYLON: LLENADO DE VIDRIO
RESORTE DE COMPRESIÓN	ACERO INOXIDABLE DE SERIE 300
PUNTA DEL DISPOSITIVO	EPDM NEGRO
PRIMELOK™ (SÓLO BASIXCOMPAK)	ABS (ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO)
PALANCA	ACETAL
PALANCA	ACETAL
SILICONA, GRADO MEDICO	FLUIDO DE SILICONA
TEFLÓN LUBRICANTE	FASE LUBRICANTE CONTENIENDO PARTÍCULAS DE TEFLÓN (PTFE)
ADHESIVO	ADHESIVO UV

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019008953 DE 12 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.

ENSAMBLE DE MEDIDOR	
MEDIDOR	ESTUCHE DE PBT CON TAPA DE LENTE Y DIAL DE ABS
ADAPTADOR, MEDIDOR	POLICARBONATO
ADAPTADOR, PUNTA	ABS
O-RING	GOMA DE FLUORO CARBONO
CUBIERTA DE PLACA	POLICARBONATO CLARO
ADHESIVO	ADHESIVO UV
SUBENSAMBLE DE TUBO DE EXTENSIÓN	
BUJE MOLDEADO INSERTO	POLICARBONATO, POLIURETANO
COLLAR DE RETENCIÓN	POLICARBONATO
O-RING	SILICONA
CONECTOR, LUER MACHO	POLICARBONATO
TUBERÍA	POLIURETANO NYLON, TRENZADO
ADHESIVO	ADHESIVO UV
LLAVE DE PASO	POLICARBONATO, COPOLIÉSTER
CONECTOR, LUER MACHO	POLICARBONATO

USOS: LAS JERINGAS DE INFLACIÓN DE MERIT SON USADAS PARA INFLAR Y DESINFLAR UN BALÓN DE ANGIOPLASTIA U OTRO DISPOSITIVO DE INTERVENCIÓN, Y PARA MEDIR LA PRESIÓN DENTRO DEL BALÓN DURANTE EL PROCEDIMIENTO. TAMBIÉN SON USADAS PARA DISPENSAR FLUIDOS EN EL CUERPO Y MONITOREAR LA PRESIÓN DE DICHO FLUIDO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: BIG60 LA JERINGA DE INFLADO ES EMPACADA EN UN BLÍSTER SEMIRRÍGIDO MULTIVAC DE 50 MM Y SELLADA CON UNA LÁMINA DE TYVEK™., BASIXCOMPAK Y BASIXTAU LA JERINGA DE INFLADO ES EMPACADA EN UNA BOLSA POLI PERFORADA DE LLDPE (POLIETILENO LINEAL DE BAJA DENSIDAD). LA UNIDAD ES COLOCADA EN UNA BANDEJA BLÍSTER DE, PETG CON LA LLAVE DE PASO EMPACADA Y, CUANDO APLIQUE, EL MAPTM. ES SELLADA CON UNA LÁMINA DE TYVEK™, BASIXTOUCH Y BASIXTOUCH40 LA JERINGA DE INFLADO ES COLOCADA EN UNA BANDEJA BLÍSTER DE PETG TERMOFORMADA CON UN INSERTO FORMADO COLOCADO POR ENCIMA QUE PUEDE CONTENER DISPOSITIVOS , OPCIONALES, TALES COMO EL MAPTM. LA BANDEJA BLÍSTER ES SELLADA CON UNA LÁMINA DE TYVEK®. EL BASIXTOUCH TAMBIÉN PUEDE SER EMPACADO EN UN BLÍSTER SEMIRRÍGIDO MULTIVAC SELLADO CON UNA , LÁMINA DE TYVEKTM., EMPAQUE EN CAJA DE CARTÓN/DE VENTA, 5 UNIDADES POR CAJA (PARA BASIXCOMPAK, BASIXTOUCH, BASIXTOUCH40, Y BASIXTAU), EMPAQUE EN CAJA DE ENVÍO/TRANSPORTE, 4 CAJAS POR CAJA DE ENVÍO (BASIXCOMPAK Y BASIXTAU), 2 CAJAS POR CAJA DE ENVÍO (BASIXTOUCH Y BASIXTOUCH40), 5 UNIDADES POR CAJA DE ENVÍO (SÓLO BIG60)

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019008953 DE 12 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.

	IN8100
	IN8130
	IN8802
	IN8112
	IN8152
	IN8302
	IN8353
	IN8352
	IN8403
BASIXTOUCH40™ INFLATION DEVICE	
	IN8140
BASIXCOMPAK™ INFLATION DEVICE	
	IN4130
BASIXCOMPAK™ INFLATION DEVICE KITS	
	IN4230
	IN4463
	IN4802
	IN4330
	IN4464
	IN4952
	IN4352
	IN4465
	IN4462
	IN4430

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019008953 DE 12 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.

ENDOTEK ANALOG INFLATION DEVICE	
	ENDO-AN2030
BIG 60™ ANALOG INFLATION DEVICE	
	ENDO-AN6012
BASIXTAU INFLATION DEVICE	
	IN4T130
	IN4T530
	IN4T952
	IN4TXR52

VIDA UTIL: LOS DISPOSITIVOS DE INFLADO BASIXCOMPAK, BASIXTOUCH, BASIXTOUCH40 Y EL BIG60: VIDA ÚTIL DE TRES (3) AÑOS.
EL DISPOSITIVO DE INFLADO BASIXTAU: VIDA ÚTIL DE DOS (2) AÑOS.
EXPEDIENTE NO.: 20159777
RADICACIÓN NO.: 20191044487
FECHA DE RADICACION: 12 03 2019

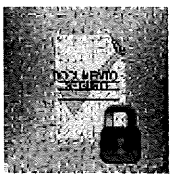
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 12 DE MARZO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTÓ JURIDICO: ROLAYAA, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS