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

RESOLUCION No. 2022041623 de 9 de Diciembre de 2022
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20230858
RADICACIÓN: 20221228810
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0026081
VIGENCIA: 28/09/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022036538 de 28 de septiembre de 2022, el INVIMA concede Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0026081 para el producto STEERABLE INTRODUCER FUSTAR™/ INTRODUCTOR DIRIGIBLE FUSTAR™, a favor de WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20221228810 del 29 de septiembre de 2022, la doctora Nubia Gamboa, actuando en calidad de representante legal de World Medical S.A.S allega solicitud de corrección de la No. 2022036538 de 28 de Septiembre de 2022, en el sentido de corregir número de expediente y referencias amparadas bajo el registro sanitario siendo correcto Expediente 20230858 y referencias SLA5F-550, SLA5F-700, SLA5F-800, SLA5F-900, SLA6F-550, SLA6F-700, SLA6F-800, SLA6F-900, SLA7F-550, SLA7F-700, SLA7F-800, SLA7F-900, SLA8F-550, SLA8F-700, SLA8F-800, SLA8F-900, SLA9F-550, SLA9F-700, SLA9F-800, SLA9F-900, SLA10F-550, SLA10F-700, SLA10F-800, SLA10F-900, SVA5F-550, SVA5F-700, SVA5F-800, SVA5F-900, SVA6F-550, SVA6F-700, SVA6F-800, SVA6F-900, SVA7F-550, SVA7F-700, SVA7F-800, SVA7F-900, SVA8F-550, SVA8F-700, SVA8F-800, SVA8F-900, SVA9F-550, SVA9F-700, SVA9F-800, SVA9F-900, SVA10F-550, SVA10F-700, SVA10F-800, SVA10F-900, SLB5F-550, SLB5F-700, SLB5F-800, SLB5F-900, SLB6F-550, SLB6F-700, SLB6F-800, SLB6F-900,SLB7F-550, SLB7F-700, SLB7F-800, SLB7F-900, SLB8F-550, SLB8F-700, SLB8F-800, SLB8F-900, SLB9F-550, SLB9F-700, SLB9F-800, SLB9F-900, SLB10F-550, SLB10F-700, SLB10F-800, SLB10F-900, SLB12F-550, SLB12F-700, SLB12F-800, SLB12F-900, SLB14F-550, SLB14F-700, SLB14F-800, SLB14F-900, SVB5F-550, SVB5F-700, SVB5F-800, SVB5F-900, SVB6F-550, SVB6F-700, SVB6F-800, SVB6F-900, SVB7F-550, SVB7F-700, SVB7F-800, SVB7F-900, SVB8F-550, SVB8F-700, SVB8F-800, SVB8F-900, SVB9F-550, SVB9F-700, SVB9F-800, SVB9F-900, SVB10F-550, SVB10F-700, SVB10F-800, SVB10F-900, SVB12F-550, SVB12F-700, SVB12F-800, SVB12F-900, SVB14F-550, SVB14F-700, SVB14F-800, SVB14F-900

CONSIDERACIONES

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que se mencionó erróneamente por parte de la administración el número de expediente de registro sanitario mencionando:

EXPEDIENTE: 20210858

Debiendo figurar:

EXPEDIENTE: 20230858

Por error en la traducción oficial del CVL del trámite en mención, se confundieron caracteres numéricos con alfabéticos y por lo tanto el formulario y la resolución fueron diligenciadas de forma errónea mencionando:

SLA5F-550, SLASF-700, SLASF-800, SLASF-900, SLA6F-550, SLA6F-700, SLA6F-800, SLA6F-900, SLA7F-550, SLA7F-700, SLA7F-800, SLA7F-900, SLA8F-550, SLA8F-700, SLA8F-800, SLA8F-900, SLA9F-550, SLA9F-700, SLA9F-800, SLA9F-900, SLAI0F-550, SLA10F-700, SLALOF-800, SLA10F-900, SVASF-550, SVASF-700, SVASF-800, SVASF-900, SVA6F-550, SVA6F-700, SVA6F-800, SVA6F-900, SVA7F-550, SVA7F-700, SVA7F-800, SVA7F-900, SVA8F-550, SVA8F-700, SVA8F-800, SVA8F-900, SVA9F-550, SVA9F-700, SVA9F-800, SVA9F-900, SVA10F-550, SVA10F-700, SVA10F-800, SVA10F-900, SLB5F-550, SLB5F-700, SLB5F-800, SLB5F-900, SLB6F-550, SLB6F-700, SLB6F-800, SLB6F-900,SLB7F-550, SLB7F-700, SLB7F-800, SLB7F-900, SLB8F-550, SLB8F-700, SLB8F-800, SLB8F-900, SLB9F-550, SLB9F-700, SLB9F-800, SLB9F-900, SLB10F-550, SLB10F-700, SLB10F-800, SLB10F-900, SLB12F-550, SLB12F-700, SLB12F-800, SLB12F-900,

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2022041623 de 9 de Diciembre de 2022
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

SLB14F-550, SLB14F-700, SLB14F-800, SLB14F-900, SVB5F-550, SVB5F-700, SVB5F-800, SVB5F-900, SVB6F-550, SVB6F-700, SVB6F-800, SVB6F-900, SVB7F-550, SVB7F-700, SVB7F-800, SVB7F-900, SVB8F-550, SVB8F-700, SVB8F-800, SVB8F-900, SVB9F-550, SVB9F-700, SVB9F-800, SVB9F-900, SVB10F-550, SVB10F-700, SVB10F-800, SVB10F-900, SVB12F-550, SVB12F-700, SVB12F-800, SVB12F-900, SVB14F-550, SVB14F-700, SVB14F-800, SVB14F-900.

Debiendo figurar:

SLA5F-550, SLA5F-700, SLA5F-800, SLA5F-900, SLA6F-550, SLA6F-700, SLA6F-800, SLA6F-900, SLA7F-550, SLA7F-700, SLA7F-800, SLA7F-900, SLA8F-550, SLA8F-700, SLA8F-800, SLA8F-900, SLA9F-550, SLA9F-700, SLA9F-800, SLA9F-900, SLA10F-550, SLA10F-700, SLA10F-800, SLA10F-900, SVA5F-550, SVA5F-700, SVA5F-800, SVA5F-900, SVA6F-550, SVA6F-700, SVA6F-800, SVA6F-900, SVA7F-550, SVA7F-700, SVA7F-800, SVA7F-900, SVA8F-550, SVA8F-700, SVA8F-800, SVA8F-900, SVA9F-550, SVA9F-700, SVA9F-800, SVA9F-900, SVA10F-550, SVA10F-700, SVA10F-800, SVA10F-900, SLB5F-550, SLB5F-700, SLB5F-800, SLB5F-900, SLB6F-550, SLB6F-700, SLB6F-800, SLB6F-900,SLB7F-550, SLB7F-700, SLB7F-800, SLB7F-900, SLB8F-550, SLB8F-700, SLB8F-800, SLB8F-900, SLB9F-550, SLB9F-700, SLB9F-800, SLB9F-900, SLB10F-550, SLB10F-700, SLB10F-800, SLB10F-900, SLB12F-550, SLB12F-700, SLB12F-800, SLB12F-900, SLB14F-550, SLB14F-700, SLB14F-800, SLB14F-900, SVB5F-550, SVB5F-700, SVB5F-800, SVB5F-900, SVB6F-550, SVB6F-700, SVB6F-800, SVB6F-900, SVB7F-550, SVB7F-700, SVB7F-800, SVB7F-900, SVB8F-550, SVB8F-700, SVB8F-800, SVB8F-900, SVB9F-550, SVB9F-700, SVB9F-800, SVB9F-900, SVB10F-550, SVB10F-700, SVB10F-800, SVB10F-900, SVB12F-550, SVB12F-700, SVB12F-800, SVB12F-900, SVB14F-550, SVB14F-700, SVB14F-800, SVB14F-900

Que con base en lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, el cual consagra que;

> ***"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES.*** *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."*

La Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías encuentra procedente corregir la resolución No. 2022036538 de 28 de septiembre de 2022, en su artículo primero en el ítem *REFERENCIAS AMPARADAS Y NUMERO DE EXPEDIENTE.* En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: **CORREGIR FORMALMENTE** la Resolución No. 2022036538 de 28 de septiembre de 2022, en su artículo primero en el ítem REFERENCIAS AMPARADAS Y NUMERO DE EXPEDIENTE, el cual quedará así:

> ***ARTICULO PRIMERO. -*** *Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a*
> *PRODUCTO: STEERABLE INTRODUCER FUSTAR™/ INTRODUCTOR DIRIGIBLE FUSTAR™*
> *MARCA: LIFETECH, FUSTAR™*
> *REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0026081 INVIMA 2022DM-0026081*
> *TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER*
> *(…)*
> *OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS_*
>
> *SLA5F-550, SLA5F-700, SLA5F-800, SLA5F-900, SLA6F-550, SLA6F-700, SLA6F-800, SLA6F-900, SLA7F-550, SLA7F-700, SLA7F-800, SLA7F-900, SLA8F-550, SLA8F-700, SLA8F-800, SLA8F-900, SLA9F-550, SLA9F-700, SLA9F-800, SLA9F-*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2022041623 de 9 de Diciembre de 2022
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

900, SLA10F-550, SLA10F-700, SLA10F-800, SLA10F-900, SVA5F-550, SVA5F-700, SVA5F-800, SVA5F-900, SVA6F-550, SVA6F-700, SVA6F-800, SVA6F-900, SVA7F-550, SVA7F-700, SVA7F-800, SVA7F-900, SVA8F-550, SVA8F-700, SVA8F-800, SVA8F-900, SVA9F-550, SVA9F-700, SVA9F-800, SVA9F-900, SVA10F-550, SVA10F-700, SVA10F-800, SVA10F-900, SLB5F-550, SLB5F-700, SLB5F-800, SLB5F-900, SLB6F-550, SLB6F-700, SLB6F-800, SLB6F-900,SLB7F-550, SLB7F-700, SLB7F-800, SLB7F-900, SLB8F-550, SLB8F-700, SLB8F-800, SLB8F-900, SLB9F-550, SLB9F-700, SLB9F-800, SLB9F-900, SLB10F-550, SLB10F-700, SLB10F-800, SLB10F-900, SLB12F-550, SLB12F-700, SLB12F-800, SLB12F-900, SLB14F-550, SLB14F-700, SLB14F-800, SLB14F-900, SVB5F-550, SVB5F-700, SVB5F-800, SVB5F-900, SVB6F-550, SVB6F-700, SVB6F-800, SVB6F-900, SVB7F-550, SVB7F-700, SVB7F-800, SVB7F-900, SVB8F-550, SVB8F-700, SVB8F-800, SVB8F-900, SVB9F-550, SVB9F-700, SVB9F-800, SVB9F-900, SVB10F-550, SVB10F-700, SVB10F-800, SVB10F-900, SVB12F-550, SVB12F-700, SVB12F-800, SVB12F-900, SVB14F-550, SVB14F-700, SVB14F-800, SVB14F-900

VIDA ÚTIL: *3 AÑOS*
EXPEDIENTE No.: *20230858*
RADICACIÓN No.: *20221123359*

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Diciembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/12/09 07:21:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2022036538 de 28 de Septiembre de 2022
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 la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20221123359 del 22 de junio de 2022, la Doctora NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, actuando en calidad de representante legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA, solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto STEERABLE INTRODUCER FUSTAR™/ INTRODUCTOR DIRIGIBLE FUSTAR™., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2022006855 del 17 de agosto de 2022, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Verificada la documentación CVL y etiquetas del producto, sírvase allegar formulario de solicitud corregido en el nombre del producto: Steerable Introducer fustar™. Se aclara que el nombre genérico del producto está correcto.*

2. *Allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de completar los componentes y composición del producto toda vez que no se encuentra acorde a lo especificado en la ficha técnica folio 48.*

3. Allegar el desarrollo de los estudios de validación del método de esterilización en el cual se identifique el procedimiento, la norma de referencia en la que se basa, resultados y conclusiones. Asi como los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) para el producto, en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles permisibles para garantizar la seguridad en el paciente, toda vez que no se evidencia la medición de la ECH y de acuerdo con los Estándares Internacionales (ISO, Norma Técnica Colombiana NTC4668 (1999) "Evaluación Biológica de Dispositivos médicos. Residuos de esterilización con Óxido de Etileno"), se deben cuantificar las dos sustancias como residuos peligrosos generados en el proceso de Esterilización con Óxido de Etileno, acorde a loestablecido en el Articulo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto se allega el procedimiento de esterilziacion, pero no se obesrva el desarrollo del mismo ni los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina), toda vez que solo allegaron un resumen de este.

Que mediante escrito número 20221201179 de 06 de septiembre de 2022, la Doctora NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, actuando en calidad de representante legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA, allega respuesta al Auto No. 2022006855 del 17 de agosto de 2022.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento al Auto No. 2022006855 del 17de agosto de 2022, siendo SATISFACTORIA por cuanto allega para el punto número 1, formulario corregido en nombre del producto quedando Steerable Introducer fustar™, acorde a lo declarado en el CVL y etiquetas de fábrica.

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

RESOLUCIÓN No. 2022036538 de 28 de Septiembre de 2022
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 la Ley 1437 de 2011.

Para el punto número 2, allega formulario corregido completando los componentes y composición del dispositivo médico acorde a lo relacionado en la ficha técnica de fabrica aportada para la solicitud del registro.

Para el punto número 3, allegan los estudios completos de esterilización del dispositivo médico y el resultado de las trazas o residuos de óxido de etileno dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 18, literal i) del Decreto 4725 de 2005, en consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: STEERABLE INTRODUCER FUSTAR™/ INTRODUCTOR DIRIGIBLE FUSTAR™
MARCA: LIFETECH, FUSTAR™
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0026081
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA
FABRICANTE: LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR: WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA
ACONDICIONADOR: WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Vaina	Vaina de entrega	Politetrafluoroetileno (PTFE)
		304V Acero inoxidable
		Banda de marcado tal
		Amidas de bloque de poliéter (PEBAX)
	Válvula de la vaina	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
		Silicona
	Extensión de tubo blando y llave de paso	Poliuretano Termoplástico (TPU)
		Policarbonato (PC)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022036538 de 28 de Septiembre de 2022
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 la Ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
		Polietileno (PE)
		Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
	Etiqueta tubos	Etileno acetato de vinilo (EVA)
Dilatador	Tubería	Polietileno (PE)
	Conector Luer	Polietileno (PE)
	Tuerca de sujeción	Policarbonato (PC)
Cargador	Tubería	Polietileno (PE)
	Conector Luer	Polietileno (PE)
	Tuerca de sujeción	Policarbonato (PC)
Válvula hemostática	Válvula hemostática	Policarbonato (PC)
		Silicona
	Tubo blando	Poliuretano termoplástico (TPU)
	Llave de cierre	Policarbonato (PC)
		Polietileno (PE)
		Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
Cable de liberación	Tornillo de banco de plástico	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
	Tornillo	SUS304 acero inoxidable
	Cable	SUS304 acero inoxidable
	Punta	SUS316 acero inoxidable
	Empulgueras	SUS316 acero inoxidable
Glue	Hysol M-31CL, Loctite	Adhesivo epoxi

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022036538 de 28 de Septiembre de 2022
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 la Ley 1437 de 2011.

USOS: EL INTRODUCTOR DIRIGIBLE FUSTAR ESTÁ DISEÑADO PARA INTERVENCIONES VASCULARES PERCUTÁNEAS. EL INTRODUCTOR DIRIGIBLE FUSTAR TM PERMITE REALIZAR LA INTRODUCCIÓN Y RECUPERACIÓN DEL DISPOSITIVO QUIRÚRGICO, POR EJEMPLO, UN OCLUSOR, UN CATÉTER BALÓN, UN FILTRO DE LA VENA CAVA, UNA PRÓTESIS ENDOVASCULAR, CATÉTERES DE DIAGNÓSTICO Y GUIADO U OTRO DIS POSITIVO, LÍQUIDO O MEDIO DE DIAGNÓSTICO O INTERVENCIÓN.

PRESENTACIONES COMERCIALES: EMPAQUE INDIVIDUAL ESTERIL CON ETIQUETA

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS_

SLA5F-550, SLASF-700, SLASF-800, SLASF-900, SLA6F-550, SLA6F-700, SLA6F-800, SLA6F-900, SLA7F-550, SLA7F-700, SLA7F-800, SLA7F-900, SLA8F-550, SLA8F-700, SLA8F-800, SLA8F-900, SLA9F-550, SLA9F-700, SLA9F-800, SLA9F-900, SLAI0F-550, SLA10F-700, SLALOF-800, SLA10F-900
SVASF-550, SVASF-700, SVASF-800, SVASF-900, SVA6F-550, SVA6F-700, SVA6F-800, SVA6F-900, SVA7F-550, SVA7F-700, SVA7F-800, SVA7F-900, SVA8F-550, SVA8F-700, SVA8F-800, SVA8F-900, SVA9F-550, SVA9F-700, SVA9F-800, SVA9F-900, SVA10F-550, SVA10F-700, SVA10F-800, SVA10F-900
SLB5F-550, SLB5F-700, SLB5F-800, SLB5F-900, SLB6F-550, SLB6F-700, SLB6F-800, SLB6F-900, SLB7F-550, SLB7F-700, SLB7F-800, SLB7F-900, SLB8F-550, SLB8F-700, SLB8F-800, SLB8F-900, SLB9F-550, SLB9F-700, SLB9F-800, SLB9F-900, SLB10F-550, SLB10F-700, SLB10F-800, SLB10F-900, SLB12F-550, SLB12F-700, SLB12F-800, SLB12F-900, SLB14F-550, SLB14F-700, SLB14F-800,
SLB14F-900, SVB5F-550, SVB5F-700, SVB5F-800, SVB5F-900, SVB6F-550, SVB6F-700, SVB6F-800, SVB6F-900, SVB7F-550, SVB7F-700, SVB7F-800, SVB7F-900, SVB8F-550, SVB8F-700, SVB8F-800, SVB8F-900, SVB9F-550, SVB9F-700, SVB9F-800, SVB9F-900, SVB10F-550, SVB10F-700, SVB10F-800,
SVB10F-900, SVB12F-550, SVB12F-700, SVB12F-800, SVB12F-900, SVB14F-550, SVB14F-700, SVB14F-800, SVB14F-900

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20210858
RADICACIÓN No.: 2022112335

FECHA: 22/06/2022

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2022112335 de 22 de junio de 2022.

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

RESOLUCIÓN No. 2022036538 de 28 de Septiembre de 2022
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 la Ley 1437 de 2011.

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 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 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 28 días de Septiembre de 2022



AYALA RODRIGUEZ
LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/09/28 11:23:02 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co