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

RESOLUCIÓN No. 2021020418 DE 26 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011011168 DE 7 de Abril de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007195 para el producto SISTEMA DE ASA ENDOVASCULAR EN SNARE a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 20211059613 de fecha 29 de marzo de 2021, el señor Eduardo Dorado Sanchez, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS INC, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto SISTEMA DE ASA ENDOVASCULAR EN SNARE Y ONE SNARE, marca MERIT MEDICAL, EN SNARE, ONE SNARE.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0007195-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia**. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(…)".*

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	SISTEMA DE ASA ENDOVASCULAR EN SNARE Y ONE SNARE,
MARCA(S):	MERIT MEDICAL, EN SNARE, ONE SNARE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021DM-0007195-R1**
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; MERIT MEDICAL IRELAND, LTD con domicilio en IRLANDA
IMPORTADOR(ES):	WORLD MEDICAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	WORLD MEDICAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III

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. 2021020418 DE 26 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
EN SNARE® ENDOVASCULAR SNARE SYSTEM	
LAZO	
CABLE CENTRAL	CABLE DE NITINOL CON ÓXIDO NEGRO
CABLE TRENZADO (0,006")	NITINOL, PLATINO/IRIDIO
CABLE TRENZADO (0,009", 0,012")	NITINOL, PLATINO
CABLE DE SOLDAR	ESTAÑO, PLATA
EJE	ACERO INOXIDABLE
ADHESIVO	LOCTITE 4014
CATÉTER	
CAPA EXTERNA DE TUBERÍA	PEBAX, SULFATO DE BARIO, TINUVIN 783, TINUVIN 234, IRGANOX B1171, IRGANOX 1010, COLORANTE BLANCO
CAPA INTERNA DE TUBERÍA	PTFE
BANDA MARCADORA	PLATINO, IRIDIO
BUJE	PEBAX, SULFATO DE BARIO, TINUVIN 783, TINUVIN 234, IRGANOX B1171, IRGANOX 1010, COLORANTE VIOLETA
LUER	POLICARBONATO
HERRAMIENTA DE INSERCIÓN	
TUBERÍA	POLIPROPILENO
BUJE	POLIPROPILENO VIOLETA
DISPOSITIVO DE TORQUE	
TAPA	POLICARBONATO, COLORANTE BLANCO
CUERPO	POLIPROPILENO, COLORANTE ROJO
COLLAR	LATÓN
ONE SNARE® ENDOVASCULAR SNARE SYSTEM	
CABLE DE NITINOL DE 0,009"	NITINOL UDIMET, DOPADO CON CROMO, TEMPLADO RECTO
CABLE DE NITINOL DE 0,012"	NITINOL UDIMET, DOPADO CON CROMO, TEMPLADO RECTO
CABLE CENTRAL DE NITINOL	NITINOL CON ÓXIDO NEGRO
TUBERÍA CONTRAÍBLE DE PTFE NEGRO	PTFE 96,618%, PIGMENTO NEGRO CI 0,376%, DISPERSANTE 0,006%, HIDROTRATADO 0,00%, LÍQUIDO PESADO DE NAFTA*, *QUEMADO DURANTE EL PROCESO DE CURADO DEL TUBO
CABLE DORADO	CABLE DE TUNGSTENO ENCHAPADO EN ORO
TUBERÍA	PEBAX 7233 SA01 68,88%, SULFATO DE BARIO 24,00%, CLARIANT BLANCO 6,67%, CCAH02631203, CIBA TINUVIN 783 0,10%, CIBA TINUVIN 234 0,10%, CIBA IRGANOX B1171 0,10%, CIBA IRGANOX 1010 0,15%
BANDA MARCADORA	PLATINO CON 10% DE IRIDIO
BUJE DEL LUER	RESINA MOLDEADA POR INYECCIÓN DE POLICARBONATO, TRANSPARENTE

RESOLUCIÓN No. 2021020418 DE 26 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, 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 MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
BUJE DEL CATÉTER	PEBAX 3533 72,55%, BASO4 20,00%, TINUVIN 783 0,1%, TINUVIN 234 0,1%, IRGANOX B1171 0,1%, IRGANOX 1010 0,15%, COLORANTE BLANCO 7,00%
TAPA	COLORANTE BLANCO PARA RESINA CON BASE DE POLICARBONATO, CC00018177WE, RESINA MOLDEADA POR INYECCIÓN DE POLICARBONATO, TRANSPARENTE
CUERPO	RESINA NATURAL MOLDEADA POR INYECCIÓN, FHR 13R9A, RESINA CON BASE DE POLIETILENO LINEAL DE BAJA DENSIDAD VERDE, HDPE 2545
COLLAR	LATÓN
BUJE	RESINA NATURAL MOLDEADA POR INYECCIÓN, FHR 13R9A, CONCENTRADO DE COLOR AZUL REAL EN RESINA CON BASE DE POLIPROPILENO, PP, HD36G2
TUBO	RESINA NATURAL DE POLIPROPILENO 13R9A
ONE SNARE® ENDOVASCULAR MICROSNARE SYSTEM	
CABLE DE NITINOL DE 0.004”	NITINOL UDIMET, DOPADO CON CROMO, TEMPLADO RECTO
CABLE DORADO	CABLE DE TUNGSTENO ENCHAPADO EN ORO
CABLE CENTRAL DE NITINOL	CABLE DE NITINOL CON ÓXIDO NEGRO
TUBERÍA CONTRAÍBLE	PTFE 96.618%, PIGMENTO NEGRO CI 0.376%, DISPERSANTE 0.006%, HIDROTRATADO 0.00%, LÍQUIDO PESADO DE NAFTA*, *QUEMADO DURANTE EL PROCESO DE CURADO DEL TUBO
TUBERÍA	PEBAX 3533 68.88%, BASO4 24.00%, TINUVIN 783 0.1%, TINUVIN 234 0.1%, IRGANOX B1171 0.1%, IRGANOX 1010 0.15%, COLORANTE BLANCO 6.67%
BANDA MARCADORA	PLATINO CON 10% DE IRIDIO
BUJE DEL LUER	RESINA MOLDEADA POR INYECCIÓN DE POLICARBONATO, TRANSPARENTE
BUJE, MOLDEADO INSERTO	PEBAX 3533 72.55%, BASO4 20.00%, TINUVIN 783 0.1%, TINUVIN 234 0.1%, IRGANOX B1171 0.1%, IRGANOX 1010 0.15%, COLORANTE BLANCO 7.00%
TAPA	COLORANTE BLANCO PARA RESINA CON BASE DE POLICARBONATO, RESINA MOLDEADA POR INYECCIÓN DE POLICARBONATO, TRANSPARENTE
CUERPO	RESINA NATURAL MOLDEADA POR INYECCIÓN, FHR 13R9A, COLORANTE ROJO FLUORESCENTE
COLLAR	LATÓN

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. 2021020418 DE 26 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, 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 MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
BUJE	RESINA NATURAL MOLDEADA POR INYECCIÓN, FHR 13R9A, CONCENTRADO DE COLOR AZUL REAL EN RESINA CON BASE DE POLIPROPILENO, PP, HD36G2
TUBO	POLIPROPILENO NATURAL 13R9A

USOS: UTILIZARSE EN LA POBLACIÓN ADULTA Y PEDIATRICA EN EL SISTEMA VASCULAR CORONARIO PERIFERICO O VISCOSO HUECO PARA RECUPERAR Y MANIPULAR OBJETOS EXTRAÑOS. ENTRE LOS PROCEDIMIENTOS DE MANIPULACION SE INCLUYEN LA RECOLOCACIÓN DE CATETERES VENOSOS PERMANENTES, LA EXTRACCION DE VAINAS DE FIBRINA DE CATETERES VENOSOS PERMANENTES Y LA ASISTENCIA CON LOS PROCEDIMIENTOS DE PUNCIÓN DE LA VENA DE ACCESO VENOSO CENTRAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
EN SNARE® ENDOVASCULAR SNARE SYSTEM	EN1003004 EN1003008 EN2007030 EN2006010 EN2006015 EN2006020 EN2007045
ONE SNARE® ENDOVASCULAR SNARE SYSTEM	ONE500 ONE1000 ONE1001 ONE2000 ONE2500 ONE2501 ONE3500 ONE4000 ONE6000 ONE1500 ONE3000
ONE SNARE® ENDOVASCULAR MICROSNARE SYSTEM	ONE200 ONE201 ONE400 ONE401 ONE700 ONE701

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. 2021020418 DE 26 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

VIDA UTIL: 3 años y 5 años
EXPEDIENTE No.: 20027267
RADICACIÓN: 20211059613
FECHA: 29/03/2021

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador, aportado mediante radicado 20211059613 radicado el 29 de marzo de 2021.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2011DM-0007195**.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 de Mayo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TECNICA (E) DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: agomezs Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2021/05/28 15:34:54 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