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

RESOLUCIÓN No. 2017047626 DE 8 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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:	FLOTRAC SENSOR (FLOTRAC SENSOR KIT) - SENSOR FLOTRAC
MARCA:	FLOTRAC, EDWARDS LIFESCIENCES
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0017125
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	EDWARDS LIFESCIENCES LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	EDWARDS LIFESCIENCES AG CON DOMICILIO EN REPUBLICA DOMINICANA EDWARDS LIFESCIENCES LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	UPS SCS COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	TRANSDUCTOR (POLICARBONATO, PLATA/PLATINO (AG/PT), SILICONA, COPOLIÉSTER, SN, AG, CU, ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO), RESTRICTOR DE FLUJO: VIDRIO); PROTECTOR (POLIETILENO); TUBO DE ALTA PRESIÓN (CLORURO DE POLIVINILO); SOLVENTE MEK, CONECTOR (POLICARBONATO, ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO)); SET IV (POLIETILENO, ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO), CLORURO DE POLIVINILO (PVC), POLIAMIDA); CABLE DPT (CLORURO DE POLIVINILO (PVC), COPOLÍMERO ABS/EA, BRONCE FOSFORADO / PLACA DE ORO, SILICONA, POLIETILENO); SITIO EN Z (CAUCHO, RESINA, SOLVENTE); VAMP DOBLE RESERVORIO (POLICARBONATO, CAUCHO DE SILICONA CON ACEITE DE SILICONA); VAMP RECIPIENTE DE PLACA POSTERIOR (POLICARBONATO); LLAVE DE PASO (POLICARBONATO, POLIETILENO, SILICONA)
USOS:	LOS SENSORES FLOTRAC ESTÁN INDICADOS PARA USO EN EL MONITOREO DE PRESIÓN INTRAVASCULAR. ELLOS ESTÁN TAMBIÉN INDICADOS PARA USO CON LOS DISPOSITIVOS DE MONITOREO DE PRESIÓN ARTERIAL DE EDWARDS BASADOS EN GASTO CARDIACO O CON HARDWARE DE MEDICIÓN DE GASTO CARDIACO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PAQUETE POR UNA (01) UNIDAD Y POR CINCO (05) UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: MHD6, MHD65, MHD6AZ, MHD6AZ5, MHD8, MHD85
VIDA ÚTIL:	24 MESES
EXPEDIENTE NO.:	20136296
RADICACIÓN NO.:	2017161878
FECHA DE RADICACIÓN:	07 11 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS

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. 2017047626 DE 8 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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

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 8 DE NOVIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.11.10 08:56:31 COT
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

NTCGP 1000 GP-302-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC7341-1

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2018005588 DE 13 de Febrero de 2018
Por la cual se CORRIGE PARCIALMENTE una Resolución

El Director Técnico 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20136296
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017125

RADICACIÓN: 20181016202
VIGENCIA: 08/11/2027

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017047626 de 8 de Noviembre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017125, para el producto FLOTRAC SENSOR (FLOTRAC SENSOR KIT) - SENSOR FLOTRAC, a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito numero 20181016202 radicado el 30/01/2018, la Doctora DIANA ROSA BOHORQUEZ LOPEZ. actuando en calidad de Apoderada sustituta de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S. solicitó corrección de la Resolución No. 2017047626 del 08 de Noviembre de 2018, en el sentido de que se incluyan las observaciones.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración no se escribieron correctamente las observaciones del producto

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "*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...*" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR PARCIALMENTE la Resolución No. 2017047626 del 08 de Noviembre de 2018, en el sentido de adicionar observaciones.

> **ADICIÓN DE OBSERVACIONES QUEDANDO** OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: MHD6, MHD65, MHD6AZ, MHD6AZ5, MHD8, MHD85. LOS SENSORES SON EMPACADOS EN VARIAS CONFIGURACIONES QUE INCLUYE UN EMPAQUE INDIVIDUAL POR SENSOR, EMPAQUE DE MULTIPLES UNIDADES, VARIAS LONGITUDES DE TUBOS Y VARIOS ACCESORIOS.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida
Firmado digitalmente por: ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.13 13:29:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCION No. 2018019685 DE 9 de Mayo de 2018
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR TÉCNICO 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20136296 **RADICACIÓN:**20181048671
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017125 **VIGENCIA:** 08/11/2027

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017047626 DE 8 de Noviembre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017125, para el producto FLOTRAC SENSOR (FLOTRAC SENSOR KIT) - SENSOR FLOTRAC, a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2018005588 de 13 de Febrero de 2018, el INVIMA CORRIGIO PARCIALMENTE la Resolución No. 2017047626 del 08 de Noviembre de 2017, en el sentido de que se incluyan las observaciones.

Que mediante escrito numero 20181048671 radicado el 14/03/2018, la Doctora DIANA BOHORQUEZ LOPEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC, solicitó corrección de la Resolución No. 2018005588 del 13 de Febrero de 2018, en el sentido de que se corrija en el artículo primero la fecha de la Resolución No. 2017047625.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración no se escribió correctamente la fecha de la Resolución No. 2017047625 la cual es 08 de Noviembre de 2017.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "*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...*" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2018005588 del 13 de Febrero de 2018, en el sentido de cambiar la fecha de la Resolución No. 2017047625 en el artículo primero quedando:

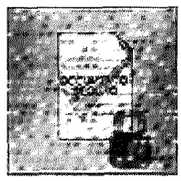
> **"ARTICULO PRIMERO:** CORREGIR PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN No. 2017047625 DEL 08 DE NOVIEMBRE DE 2017."

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Mayo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.05.09 10:33:24 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

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

GP-202-1 SC7548-1 CO-SC75-4-1

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

RESOLUCION No. 2019008709 DE 11 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20136296 **RADICACIÓN:** 20191037160 **FECHA:** 01/03/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0017125 **VIGENCIA:** 08/11/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017047626 DE 8 de Noviembre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017125, para el producto FLOTRAC SENSOR (FLOTRAC SENSOR KIT) - SENSOR FLOTRAC, a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2018005588 DE 13 de Febrero de 2018, el INVIMA CORRIGIO PARCIALMENTE la Resolución No. 2017047626 del 08 de Noviembre de 2017, en el sentido de que se incluyan las observaciones.

Que mediante Resolución No. 2018019685 de 9 de Mayo de 2018 el INVIMA corrigió la Resolución No. 2018005588 del 13 de Febrero de 2018, en el sentido de cambiar la fecha de la Resolución No. 2017047625.

Que mediante escrito número 20191037160 radicado el 01/03/2019, el Doctor JOSÉ PABLO URIBE LÓPEZ, actuando en calidad de representante legal de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017047626 del 08/11/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0017125 a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto FLOTRAC SENSOR (FLOTRAC SENSOR KIT) - SENSOR FLOTRAC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS: APCO9 (Cable de Conexión FloTrac)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019008709 DE 11 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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 Decreto 582 de 2017.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Marzo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: cviedap

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.03.11 16:18:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
05 ABR 2019
ESTE DOCUMENTO ES COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
Bogotá D.C.
www.invima.gov.co