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

RESOLUCIÓN No. 2016052749 DE 15 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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:	CATÉTERES BALÓN DE DILATACIÓN GASTROENDOSCÓPICOS
MARCA:	BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0015649
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BOSTON SCIENTIFIC LIMITED CON DOMICILIO EN IRLANDA BOSTON SCIENTIFIC LIMITED CON DOMICILIO EN IRLANDA TECHDEVICE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

REFERENCIA	COMPONENTE	MATERIAL
HURRICANE RX BILIARY BALLOON DILATATION CATHETER	EJE DE EXTRUSIÓN/ EJE DISTAL/ TUBO DEL CATÉTER	ÁCIDO HEXANODIOICO-OXICLORURO DE BISMUTO
	BALÓN	POLIAMIDA
	MARCADOR RADIOPACO	TITANIO
	CUERDA DE ESTILETE	ACERO INOXIDABLE
	INTERRUPTOR DE FLUJO Y LLAVE DE CIERRE	POLICARBONATO
RIGIFLEX™ II SINGLE USE ACHALASIA BALLOON DILATOR	PUNTA	ACETATO VILILETILENO
	BALÓN	HOMOPOLÍMERO DE ETILENO
	EJE DEL CATÉTER	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD
	MARCADOR RADIOPACO	TANTALIO
CRE™ FIXED WIRE BALLOON	MARCADOR DE SALIDA	POLIETILENO
	CUERDA DE CONEXIÓN	ACERO INOXIDABLE

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 | SC 7341 - 1 | CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016052749 DE 15 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

DILATATION CATHETER	RESINA DE EXTRUSIÓN DEL EJE DEL CATÉTER	NYLON
	MARCADOR RADIOPACO	TANTALIO
CRE™ WIREGUIDED BALLOON DILATATION CATHETER	TUBO DISTAL EXTERIOR	RESINA, NYLON
	BALÓN	POLIÉTER AMIDA
	MARCADOR DE SALIDA	POLIETILENO
	PUNTA FLEXIBLE	POLIÉTER AMIDA
	MARCADOR RADIOPACO	TANTALIO
CRE™ PRO WIREGUIDED BALLOON DILATATION CATHETER	TUBO DISTAL EXTERIOR	RESINA, NYLON
	BALÓN	POLIÉTER AMIDA
	MARCADOR DE SALIDA	POLIETILENO
	PUNTA FLEXIBLE	POLIÉTER AMIDA
	MARCADOR RADIOPACO	PLATINO/IRIDIO
MAXFORCE™ BILIARY BALLOON DILATATION CATHETER	BALÓN	POLIETILENO TERFTALATO
	CATÉTER	POLIÉTER AMIDA, NYLON
	MARCADOR RADIOPACO/ ANILLO	TANTALIO
	PUNTA/ EXTRUSIÓN	POLIÉTER AMIDA

USOS: INDICACIÓN GENERAL: DILATACIÓN ENDOSCÓPICA DE ESTENOSIS Y/O DIFERENTES PROCESOS OBSTRUCTIVOS A NIVEL DEL SISTEMA DIGESTIVO.
INDICACIÓN ESPECIFICA: SEGÚN EL MANUAL DE INSTRUCCIONES O INSERTO DE CADA PRODUCTO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL: TODO EL CONJUNTO DEL DISPOSITIVO ES PUESTO DENTRO DE UNA BOLSA ETIQUETADA Y SELLADA. LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL DISPOSITIVO (DFU) QUE ESTAN CONTENIDAS DENTRO DE UNA BOLSA PLÁSTICA SE ENCUENTRAN ADHERIDAS A LA PARTE EXTERIOR BOLSA DEL CONJUNTO DEL DISPOSITIVO.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: HURRICANE RX BILIARY BALLOON DILATATION CATHETER, RIGIFLEX™ II - SINGLE USE ACHALASIA BALLOON DILATOR, CRE™ WIREGUIDED BALLOON DILATATION CATHETER, CRE™ PRO WIREGUIDED BALLOON DILATATION CATHETER, CRE™ FIXED WIRE BALLOON DILATATION CATHETER, MAXFORCE™ BILIARY BALLOON DILATATION CATHETER.

VIDA UTIL: 3 AÑOS (CRE™ WIREGUIDED BALLOON DILATATION CATHETER, CRE™ PRO WIREGUIDED BALLOON DILATATION CATHETER, MAXFORCE™ BILIARY BALLOON DILATATION CATHETER,) 2 AÑOS (CRE™ FIXED WIRE BALLOON DILATATION CATHETER, HURRICANE RX BILIARY BALLOON DILATATION CATHETER) , 1 AÑO (RIGIFLEX II™ SINGLE USE ACHALASIA BALLOON DILATOR)

EXPEDIENTE NO.: 20120479
RADICACIÓN NO.: 2016179641
FECHA DE RADICACIÓN: 14 12 2016

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2016052749 DE 15 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

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 15 DE DICIEMBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1