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

RESOLUCION No. 2025026602 de 27 de Junio de 2025
Por la cual se Modifica 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20093924 **RADICACIÓN:** 20251160718 **FECHA:** 18/06/2025
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2025DM-0013186-R1 **VIGENCIA:** 09/04/2035

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015022092 DE 9 de Junio de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013186, para el producto INTRODUCER SHEATH SYSTEM FORTRESS - SISTEMA DE INTRODUCTOR REFORZADO FORTRESS - CONTRACT MEDICAL, a favor de WORLD MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2025013770 de 9 de Abril de 2025 el Invima concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2025DM-0013186 -R1 para el producto INTRODUCER SHEATH SYSTEM FORTRESS - SISTEMA DE INTRODUCTOR REFORZADO FORTRESS - CONTRACT MEDICAL, a favor de WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en CARRERA 7 #156-68 OFC 2801 BOGOTA - D.C.., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20251160718 radicado el 18/06/2025, la Doctor(a) NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN 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.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 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 este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2025013770 de 9 de Abril de 2025 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2025DM-0013186-R1 a favor de WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto INTRODUCER SHEATH SYSTEM FORTRESS - SISTEMA DE INTRODUCTOR REFORZADO FORTRESS - CONTRACT MEDICAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

358814 Sistema de Vaina Introductora Recta 4F 45 cm;
444486 Sistema de Vaina Introductora Recta 4F, 65 cm;
444485 Sistema de Vaina Introductora Recta 4F, 90 cm;
358815 Sistema de Vaina Introductora Recta 4F, 100 cm;
358813 Sistema de vaina introductora cruzada 4F, 45 cm;
386591 Sistema de Vaina Introductora Recta 5F, 45 cm;
444484 Sistema de Vaina Introductora Recta 5F, 65 cm;
444483 Sistema de Vaina Introductora Recta 5F, 90 cm;
386592 Sistema de Vaina Introductora Recta 5F, 100 cm;

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

RESOLUCION No. 2025026602 de 27 de Junio de 2025
Por la cual se Modifica 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

386590 Sistema de Vaina Introductora Cruzada 5F, 45 cm;
386594 Sistema de Vaina Intrductora Cruzada 6F, 45 cm;
444482 Sistema de Vaina Introductora Recta 6F, 65 cm;
444481 Sistema de Vaina Introductora Recta 6F, 90 cm;
386595 Sistema de Vaina Introductora Recta 6F, 100 cm;
386593 Sistema de Vaina Introductora Cruzada 6F, 45 cm;
452382 Sistema de Vaina Introductora Recta 7F, 45 cm;
452383 Sistema de Vaina Introductora Recta 7F, 65 cm;
452388 Sistema de Vaina Introductora Recta 7F, 90 cm;
452386 Sistema de Vaina Introductora Cruzada 7F, 45 cm;
452385 Sistema de Vaina Introductora Recta 8F, 45 cm;
452384 Sistema de Vaina Introductora Recta 8F, 65 cm;
452389 Sistema de Vaina Introductora Recta 8F, 90 cm;
452387 Sistema de Vaina Introductora Cruzada 8F, 45 cm;

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

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar 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 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Junio de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2025/06/27 14:56:01 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. 2025013770 de 9 de Abril de 2025

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015022092 DE 9 de Junio de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013186, para el producto INTRODUCER SHEATH SYSTEM FORTRESS - SISTEMA DE INTRODUCTOR REFORZADO FORTRESS - CONTRACT MEDICAL, a favor de WORLD MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RADICADO 20251085526 DE FECHA 03/04/2025, LA SEÑORA NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD WORLD MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2015DM-0013186 PARA EL PRODUCTO INTRODUCER SHEATH SYSTEM FORTRESS - SISTEMA DE INTRODUCTOR REFORZADO FORTRESS - CONTRACT MEDICAL, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Dada la naturaleza automática del trámite de renovación, el presente acto administrativo se emite de conformidad con la información actualmente aprobada en el registro sanitario. De acuerdo con lo anterior, los cambios en la información aquí aprobada deberán ser realizados con posterioridad a esta renovación, a través de una modificación al registro sanitario.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. **INVIMA 2025DM-0013186 -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. (…)".*

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	INTRODUCER SHEATH SYSTEM FORTRESS - SISTEMA DE INTRODUCTOR REFORZADO FORTRESS - CONTRACT MEDICAL,
MARCA(S):	CONTRACT MEDICAL
REGISTRO SANITARIO No	**INVIMA 2025DM-0013186 -R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WORLD MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN CARRERA 7 #156-68 OFC 2801 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CONTRACT MEDICAL INTERNATIONAL GMBH CON DOMICILIO EN LAUENSTEINER STRAßE 37 ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	WORLD MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN CARRERA 7 #156-68 OFC 2801 BOGOTA - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2025013770 de 9 de Abril de 2025

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ACONDICIONADOR(ES):	WORLD MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN CARRERA 7 #156-68 OFC 2801 BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	PEBAX, POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE), ACERO INOXIDABLE, PLATINO/IRIDIO, POLICARBONATO, SILICONA, POLIURETANO TERMOPLASTICO (TPU)
USOS:	EL SISTEMA DE FUNDA DEL INTRODUCTOR FORTRESS ESTÁ DESTINADO A PROPORCIONAR ACCESO Y FACILITAR LA INTRODUCCIÓN PERCUTÁNEA DE GUÍAS, CATÉTERES Y OTROS DISPOSITIVOS EN ARTERIAS FEMORALES, POPLÍTEAS E INFRAPOPLÍTEAS A LA VEZ QUE MANTIENE LA HEMOSTASIA EN EL TRANSCURSO DE PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO Y DE INTERVENCIÓN
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD ESTERIL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: INTRODUCER SHEATH SYSTEM FORTRESS/SISTEMA DE INTRODUCTOR REFORZADO FORTRESS
VIDA UTIL:	3 años
EXPEDIENTE No.:	20093924
RADICACIÓN:	20251085526
FECHA:	03/04/2025

ARTÍCULO SEGUNDO: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado, en el territorio nacional que se encuentre marcadas con el número de registro sanitario anterior INVIMA **2015DM-0013186**

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 días de Abril de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2025/04/10 11:24:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2015022092 DE 9 de Junio de 2015
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 de2005, 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:	INTRODUCER SHEATH SYSTEM FORTRESS - SISTEMA DE INTRODUCTOR REFORZADO FORTRESS - CONTRACT MEDICAL
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013186 VIGENTE HASTA: 02 JUL 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WORLD MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CONTRACT MEDICAL INTERNATIONAL GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	WORLD MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	WORLD MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	PEBAX, POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE), ACERO INOXIDABLE, PLATINO/IRIDIO, POLICARBONATO, SILICONA, POLIURETANO TERMOPLASTICO (TPU)
USOS:	EL SISTEMA DE FUNDA DEL INTRODUCTOR FORTRESS ESTÁ DESTINADO A PROPORCIONAR ACCESO Y FACILITAR LA INTRODUCCIÓN PERCUTÁNEA DE GUÍAS, CATÉTERES Y OTROS DISPOSITIVOS EN ARTERIAS FEMORALES, POPLÍTEAS E INFRAPOPLÍTEAS A LA VEZ QUE MANTIENE LA HEMOSTASIA EN EL TRANSCURSO DE PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO Y DE INTERVENCIÓN
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD ESTERIL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: INTRODUCER SHEATH SYSTEM FORTRESS/SISTEMA DE INTRODUCTOR REFORZADO FORTRESS
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20093924
RADICACIÓN NO.:	2015071769
FECHA DE RADICACIÓN:	05 06 2015

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 EJECUTORIA.

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 9 DE JUNIO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX: 2948700
Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co

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