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

RESOLUCIÓN No. 2025033758 de 4 de Agosto de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2014036317 del 4 de noviembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2014DM-0012164, para el producto CONFIDA BRECKER GUIDEWIRE / GUIA BRECKER CONFIDA - GUIA / CONFIDAä a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017035112 DE 25 de agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009001622 del 26/01/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No. 2018018975 de 4 de mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009001622 del 26/01/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN DE ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018024526 de 12 de junio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014036317 del 4 de noviembre de 2014, en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020008857 DE 6 de marzo de 2020, el INVIMA, modificó la Resolución No. 2014036317 del 04/11/2014, en el sentido de aprobar EXCLUSION DE ACONDICIONADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR

Que mediante radicado No. 20241191951 de 30/07/2024 la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en condición de APODERADA de la empresa MEDTRONIC INC solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto CONFIDA BRECKER GUIDEWIRE/GUIA BRECKER CONFIDA - GUIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024022971 de fecha 16 de diciembre de 2024 el INVIMA, informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Aclarar la indicación de uso del producto, dado que la misma no se encuentra acorde con la anotada en la descripción del producto. Se encuentra en los insertos del producto la indicación "La guía Confida Brecker está indicada para introducir y colocar catéteres durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas dentro de las cámaras del corazón, incluida la sustitución de válvula aórtica tanscatéter (SVAT)." Acorde a lo anterir, allegar formulario corregido en el ítem de indicaciones de uso.
2. Aclarar las presentaciones comerciales del producto, ya que se anota en el formulario "LA GUIA ESTA ACONDICIONADA EN UNA CONFIGURACION DE BOLSA UNICA. CADA CAJA INCLUYE 5 PAQUETES DEL PRODUCTO." Se se recuerda que la presentación comercial corresponde a la definición del número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado y se encuentra autorizado en el registro sanitario. En este caso, se debe anotar, por ejemplo: 'Caja x 5 unidades'. Se recuerda que las presentaciones comerciales deben ser contrastables con las etiquetas del producto.

Que mediante escrito 20251065100 de fecha 17/03/2025 la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en condición de APODERADA de la empresa MEDTRONIC INC., aporta respuesta al auto No. 2024022971 de fecha 16 de diciembre de 2024.

RESOLUCIÓN No. 2025033758 de 4 de Agosto de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2024022971 de fecha 16 de diciembre de 2024.

Para dar cumplimiento al punto (1), se allegó el formulario de solicitud corregido, en el cual se ajustó la indicación de uso del dispositivo conforme a lo estipulado por el fabricante en los insertos del producto, incluyendo específicamente su uso para introducir y colocar catéteres durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas dentro de las cámaras del corazón, incluida la sustitución de válvula aórtica transcatéter (SVAT).

Para dar cumplimiento al punto (2), se corrigió el ítem de presentaciones comerciales en el formulario de solicitud, anotando “Caja x 5 unidades” como presentación comercial, de acuerdo con la forma en la que el producto es acondicionado y comercializado por el fabricante. Esta presentación es contrastable con las etiquetas originales del producto, cumpliendo con lo solicitado en el requerimiento.

Es de aclarar que se aprobará el método de esterilización del producto a declarar en este registro acorde a la información aportada, el cual se expresará como: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON OXIDO DE ETILENO.

Es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2025DM-0012164-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, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro*”, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 para acceder a la petición, la directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. -	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de diez (10) años al
PRODUCTO:	CONFIDA BRECKER GUIDEWIRE
NOMBRE GENÉRICO:	GUIA BRECKER CONFIDA - GUIA
MARCA:	CONFIDA™, MEDTRONIC
REGISTRO SANITARIO No.	**INVIMA 2025DM-0012164-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER

RESOLUCIÓN No. 2025033758 de 4 de Agosto de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

TITULAR(ES): MEDTRONIC INC, con domicilio en 710 Medtronic Parkway MN, 55432, Minneapolis, USA

FABRICANTE(S): MEDTRONIC INC, con domicilio en 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN USA55432
MEDTRONIC COREVALVE LLC, con domicilio en 1851 E. Deere Ave Santa Ana, CA 92705 UNITED STATES OF AMERICA
EPFLEX FEINWERKTECHNIK GMBH, con domicilio en IM SCHWOELLBOGEN 24 DETTINGEN/ERMS, BADEN-WURTTEMBERG GERMANY 72581

IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC COLOMBIA S.A., con domicilio en AVENIDA CALLE 116 No. 7 - 15 PISO 11 OFICINA 1101 BOGOTA D.C
G. BARCO S.A., con domicilio en Calle 99 N° 14-76 Local 201 Bogotá Colombia

ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L.LTDA., con domicilio en KM 1.5 ViA SIBERIA -TENJO BG 6, 7, 8, 9 Y 10. TER LOGISTICOS DE COLOMBIA. COTA-CUNDINAMARCA
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L.LTDA., con domicilio en CARRERA 47 No. 132 - 54 BOGOTA D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO
III

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ALAMBRE NUCLEO A TIERRA:	ACERO INOXIDABLE 304
RECUBRIMIENTO DEL NUCLEO DE ALAMBRE:	POLITETRAFLUORETILENO (PTFE), VERDE (OXIDO DE CROMO)
RESORTE EXTERIOR:	ACERO INOXIDABLE 304
RECUBRIMIENTO DEL RESORTE EXTERIOR:	POLIETRAFLUORETILENO (PTFE)
ADHESIVO DE CURADO LIGERO:	METACRILATO HIDROXIALQUIL, ACRILATO, ACIDO MALEICO, ACIDO ACRILICO

USOS: LA GUÍA CONFIDA BRECKER ESTÁ INDICADA PARA INTRODUCIR Y COLOCAR CATÉTERES DURANTE PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS E INTERVENCIONISTAS DENTRO DE LAS CÁMARAS DEL CORAZÓN, INCLUIDA LA SUSTITUCIÓN DE VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER (SVAT)

PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA X 5 UNIDADES

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y /O MODELOS:

CODIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCION
GWBC30	Confida Brecker Guideguire

RESOLUCIÓN No. 2025033758 de 4 de Agosto de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON OXIDO DE ETILENO

Contraindicaciones
La guía Confida Brecker está contraindicada para pacientes sin heparinizar y para pacientes que presentan una intolerancia al tratamiento anticoagulante.
La guía está contraindicada para su uso en las arterias coronarias y en la vasculatura cerebral.

Advertencias y medidas preventivas

Advertencias
• Este dispositivo es válido para su uso en un solo paciente. No reutilice, reproceses ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación de este que podrían provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente.
• Antes de utilizar el producto y siempre que sea posible durante el procedimiento, examine la guía detenidamente para descartar la existencia de dobleces, retorcimientos, separaciones de la espiral u otros daños. No utilice una guía si está dañada. Los daños podrían impedir el correcto funcionamiento de la guía y podrían causar lesiones vasculares.
• La guía debe introducirse dentro del ventrículo únicamente a través de un catéter previamente colocado en el ventrículo.
• Controle la posición de la guía a lo largo del procedimiento para una colocación correcta de la curva y del extremo distal.
• No empuje, gire ni tire de la guía si nota resistencia. Si encuentra resistencia, interrumpa el movimiento de la guía, determine la causa de la resistencia y tome las medidas oportunas antes de continuar.
• No tuerza la guía.
• Es responsabilidad del usuario desechar el dispositivo conforme a la normativa local y a los procedimientos del hospital.
• La guía está diseñada para utilizarse bajo fluoroscopia. No utilice la guía con procedimientos de resonancia magnética (RM).
• La punta de la guía no está diseñada para ser remodelada. Si se remodela la punta, podría dañarse la guía.

Medidas preventivas
• Examine visualmente los envases con barrera estéril antes del uso. No utilice el producto si la integridad de la barrera estéril se ha puesto en peligro o el dispositivo está dañado. Póngase en contacto con el representante de Medtronic para obtener información sobre la devolución del producto.
• No utilice guías que estén dañadas.
• No exponga el producto a disolventes orgánicos.
• No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
• Verifique la compatibilidad de los dispositivos interrelacionados antes de su uso.
• Las guías son instrumentos delicados. Tenga cuidado al manipular las guías a fin de prevenir la posibilidad de separación de la espiral, desenrollamiento, retorcimiento o rotura.
• Para mantener la integridad del recubrimiento de politetrafluoroetileno, no haga retroceder ni manipule la guía recubierta de politetrafluoroetileno en una cánula metálica, una aguja u otro instrumento de bordes afilados.
• Este dispositivo está indicado para ser utilizado por médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas.
• La guía debe ser utilizada únicamente por médicos con formación en la introducción y colocación de dispositivos intervencionistas, incluidos aquellos utilizados en los procedimientos SVAT.
• Deben utilizarse técnicas convencionales para el acceso vascular y la colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.
• No manipule este dispositivo sin visualización fluoroscópica.

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20082361
RADICACIÓN No.: 20241191951
FECHA DE RADICACIÓN: 30/07/2024

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

RESOLUCIÓN No. 2025033758 de 4 de Agosto de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 "Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro". Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

ARTÍCULO SEGUNDO: Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador con el radicado No. 20241191951 (radicado inicial).

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto terminado, fabricado y etiquetado durante la vigencia del Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2014DM-0012164.**

ARTÍCULO CUARTO. -Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN TÉCNICA 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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

Dada en Bogotá D.C. a los 4 días de agosto de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: aochoap Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2025/08/04 15:42:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia