**RESOLUCIÓN No. 2025054700 DE 27 de Octubre de 2025**
***Por la cual se concede 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 escrito número 20241190593 del 29 de julio de 2024, el Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa MEDTRONIC INC., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto ARTISSE™ INTRASACCULAR DEVICE / DISPOSITIVO INTRASACULAR ARTISSE., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante auto de requerimiento No. 2025003094 del 20 de marzo de 2025, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos**,**

> *1Allegar el formulario corregido en el sentido de incluir el componente de Desprendiemiento Artisse™ (DDA) con código ISD-5-PK, para el funcionamiento del Dispositivo medico, según lo descrito en el folio 55. No se evidencia en lo descrito, dentro del formulario de solicitud y se requiere todos los componentes para su aprobacion.*
>
> *2.Se solicita Declaracion de conformidad, emitido por el fabricante en el cual aclare sobre la necesidad de irrigación continua de solución salina heparinizada,( instero folio 1647) para el uso del Dispositivo, si para esta actividad se requiere accesorios adicionales o implementación de otros dispositivos médicos asociados, en caso de que ser así deberá incluirlo en el formato único de diligenciamiento de dispositivos medico en el campo de componentes y composición*
>
> *3-Teniendo en cuenta el primer requerimiento deberá allegar etiquetas del fabricante para el producto Dispositivo de desprendimiento Artisse™ (DDA) con código ISD-5-PK donde se evidencie como mínimo: nombre del producto o modelo/referencia, nombre y domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente, para el cumplimiento del literal G del artículo 18 del decreto en cita. Lo anterior se solicita debido a que esta no esta presente en la informacion allegada*
>
> *4. Presentar TARJETA IMPLANTABLE, donde se plasme la información ( nombre y modelo del dispositivo médico, número de loteo número de serie, dirección del fabricante, nombre de la Institución en donde se realizó el implante y la fecha del mismo, así como la identificación del paciente) , ver definición del articulo 2 del decreto 4725 "dispositivo médico implantable" (aplica para productos que duran mas de treinta (30) días en el cuerpo) para riesgo IIB y III. tiene menú contextual." (…)*

Que mediante escrito No. 20251202462 del 1 de julio de 2025, el Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa MEDTRONIC INC., allega respuesta al auto requerimiento No. 2025003094 del 20 de marzo de 2025.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de 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. 2025003094 del 20 de marzo de 2025, por cuanto:

**RESOLUCIÓN No. 2025054700 DE 27 de Octubre de 2025**
***Por la cual se concede 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.

**Para el punto 1,** allegan formulario corregido en el sentido de incluir el componente de Desprendiemiento Artisse™ (DDA) con código ISD-5-PK.
**Para el punto 2,** allegan Declaración de conformidad, emitida por el fabricante. Así como un documento aclarando los componentes y composición del Dispositivo de desprendimiento Artisse™.
**Para el punto 3,** allegan etiquetas del fabricante para el producto Dispositivo de desprendimiento Artisse™ (DDA) con código ISD-5-PK.
**Para el punto 4,** allegan la tarjeta implantable del producto.

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.

En mérito a lo expuesto, acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

NOMBRE DEL PRODUCTO: ARTISSE™ INTRASACCULAR DEVICE
NOMBRE GENERICO: DISPOSITIVO INTRASACULAR ARTISSE
MARCA: Artisse™ Medtronic
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2025DM-0031385
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDTRONIC INC con domicilio en 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): MICRO THERAPEUTICS, INC. DBA EV3 NEUROVASCULAR con domicilio en 9775 Toledo Way, Irvine, CA, 92618, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en Avenida Calle 116 No.7 - 15 Piso 11, Oficina 1101 BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. con domicilio en Carrera 47 No. 132-54 BOGOTA - D.C.; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. con domicilio en KM 1.5 VIA SIBERIA - TENJO BG 6,7,9 Y 10. TER LOGISTICOS DE COLOMBIA. COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO
III
COMPOSICIÓN:

| | |
|---|---|
| Alambre de implante, trenzado | Tubo - Nitinol (ASTM F2063-12) (Níquel-Titanio) Núcleo – Platino (ASTM B561) |
| Marcador distal banda | 90% Platino/10% Iridio (ASTM B684) |

**RESOLUCIÓN No. 2025054700 DE 27 de Octubre de 2025**
***Por la cual se concede 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.

| | |
|---|---|
| Hilo | Platino 92% Nominal, Tungsteno 8% ± 1% |
| Banda marcadora interior | 90% Platino/10% Iridio |
| Elemento de separación | Alambre 1058 Cobalto-Cromo |
| Bobina intermedia | Aleación de platino, 92 Platino, 8%±1% Tungsteno |
| Bobina marcadora | Aleación de platino, 92 Platino, 8%±1% Tungsteno |
| Núcleo de tierra c/ marcador radio seguro | Nitinol (ASTM F2063) |
| Chaqueta retráctil (corta) | Tubo retráctil de PTFE |
| Funda retráctil (largo) | Tubo retráctil de PTFE |
| Vaina introductora | Capa exterior: Grilamida L25 Capa interior: Sin PFOA Revestimiento de PTFE |
| Dispositivo de desprendimiento Artisse™ | |
| Clip de alambre catódico | Carcasa y émbolo: nailon moldeado tipo 6.6, negro Hoja de contacto: cobre berilio según QQ-C-533. Chapado en oro según MIL-G-45204 B Tipo 1 Muelle: Acero inoxidable tipo 302 |
| Clip de alambre de ánodo | Carcasa y émbolo: nailon moldeado tipo 6.6, rojo Hoja de contacto: cobre berilio según QQ-C-533. Chapado en oro según MIL-G-45204 B Tipo 1 Muelle: Acero inoxidable tipo 302 |
| Cable de conexión del paciente (cátodo) | islamiento: PVC (cloruro de polivinilo) Filamentos: Cobre estañado |
| Cable de conexión del paciente (ánodo) | Aislamiento: PVC (cloruro de polivinilo) Filamentos: |

**RESOLUCIÓN No. 2025054700 DE 27 de Octubre de 2025**
***Por la cual se concede 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.

| | |
|---|---|
| | Cobre estañado |
| Indicador de desapego | Superposición: Área impresa translúcida Poliéster Autotex v87 v207 textura terciopelo |
| Botón | Superposición: Área impresa translúcida Poliéster Autotex v87 v207 textura terciopelo |
| Indicador de batería | Superposición: Área impresa translúcida Poliéster Autotex v87 v207 textura terciopelo |
| Batería de 3V – 1500 mAh | Litio/Dióxido de manganeso |
| Ensamblaje de PCB | CB ES GRADO NEMA FR-4, POLICLADO 370HR |

USOS: EL DISPOSITIVO INTRASACULAR ARTISSE™ ESTÁ INDICADO PARA LA EMBOLIZACIÓN ENDOVASCULAR DE ANEURISMAS INTRACRANEALES SACULARES.

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

| | |
|---|---|
| ISF-045-030 | Artisse™ Intrasaccular Device |
| ISF-045-040 | Artisse™ Intrasaccular Device |
| ISF-050-030 | Artisse™ Intrasaccular Device |
| ISF-050-040 | Artisse™ Intrasaccular Device |
| ISF-055-030 | Artisse™ Intrasaccular Device |
| ISF-055-040 | Artisse™ Intrasaccular Device |
| ISF-055-050 | Artisse™ Intrasaccular Device |
| ISF-060-030 | Artisse™ Intrasaccular Device |
| ISF-060-040 | Artisse™ Intrasaccular Device |
| ISF-060-050 | Artisse™ Intrasaccular Device |
| ISF-065-030 | Artisse™ Intrasaccular Device |
| ISF-065-040 | Artisse™ Intrasaccular Device |
| ISF-065-050 | Artisse™ Intrasaccular Device |
| ISF-070-030 | Artisse™ Intrasaccular Device |
| ISF-070-040 | Artisse™ Intrasaccular Device |

**RESOLUCIÓN No. 2025054700 DE 27 de Octubre de 2025**
***Por la cual se concede 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.

| | |
|---|---|
| ISF-070-050 | Artisse™ Intrasaccular Device |
| ISF-075-040 | Artisse™ Intrasaccular Device |
| ISF-075-050 | Artisse™ Intrasaccular Device |
| ISF-080-040 | Artisse™ Intrasaccular Device |
| ISF-080-050 | Artisse™ Intrasaccular Device |
| ISD-5-PK | Artisse™ Detachment Device |

ADVERTENCIAS

EL DISPOSITIVO INTRASACULAR ARTISSE™ DEBEN UTILIZARLO EXCLUSIVAMENTE MÉDICOS CON FORMACIÓN EN LA REALIZACIÓN DE INTERVENCIONES Y TÉCNICAS INTRASACULARES PERCUTÁNEAS EN CENTROS MÉDICOS DOTADOS DEL EQUIPO FLUOROSCÓPICO ADECUADO VÁLIDO PARA UN SOLO USO.

NO REPROCESE NI REESTERILICE EL DISPOSITIVO.

EL REPROCESAMIENTO Y LA REESTERILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO AUMENTAN EL RIESGO DE INFECCIÓN EN EL PACIENTE Y DE ALTERACIÓN DEL RENDIMIENTO DEL DISPOSITIVO.

EXAMINE DETENIDAMENTE EL ENVASE ESTÉRIL Y LOS COMPONENTES DEL DISPOSITIVO ANTES DE SU USO PARA COMPROBAR QUE NO SE HAYAN DAÑADO DURANTE EL ENVÍO. NO UTILICE COMPONENTES DOBLADOS O DAÑADOS.

PARA MINIMIZAR EL POSIBLE RIESGO DE EMBOLIAS, NO PERMITA QUE UN IMPLANTE DE UN TAMAÑO O EN UNA POSICIÓN INCORRECTOS PERMANEZCA EN EL ANEURISMA MÁS ALLÁ DEL TIEMPO DE COAGULACIÓN ACTIVADO (TCA).

UTILICE UN SOLO IMPLANTE POR CADA ANEURISMA.

NO UTILICE EL DISPOSITIVO INTRASACULAR ARTISSE™ EN PACIENTES EN LOS QUE UNA ANGIOGRAFÍA DEMUESTRE UNA ANATOMÍA INADECUADA, COMO TORTUOSIDAD VASCULAR GRAVE O ANEURISMAS NO SACULARES DE FORMA IRREGULAR QUE PUEDE QUE NO PERMITAN EL DESPLIEGUE O EL DESPRENDIMIENTO ADECUADOS DEL DISPOSITIVO EN EL ANEURISMA.

EVALÚE LA COLOCACIÓN Y EL TAMAÑO CORRECTOS DEL IMPLANTE, LA DISTENSIÓN ÓPTIMA RESPECTO A LAS PAREDES DEL ANEURISMA Y LA COBERTURA A TRAVÉS DEL CUELLO DEL ANEURISMA ANTES DE REALIZAR LOS PREPARATIVOS PARA DESPRENDER EL IMPLANTE.

NO UTILICE UN IMPLANTE CON UNA ANCHURA ETIQUETADA MÁS PEQUEÑA QUE LA ANCHURA MEDIA MEDIDA DE UN ANEURISMA.

EL REENVAINADO DEL DISPOSITIVO INTRASACULAR ARTISSE™ DE MÁS DE 3 CICLOS COMPLETOS DENTRO DE UN MICROCATÉTER PUEDE DAÑAR LOS EXTREMOS DISTAL O PROXIMAL DEL TRENZADO.

LAS PERSONAS CON ALERGIA CONOCIDA A LOS METALES, COMO EL PLATINO, LA ALEACIÓN DE NÍQUEL-TITANIO (INCLUIDOS LOS ELEMENTOS PRINCIPALES PLATINO, NÍQUEL, MOLIBDENO O TUNGSTENO) O LA ALEACIÓN DE COBALTO/CROMO (INCLUIDOS LOS ELEMENTOS PRINCIPALES PLATINO, COBALTO, CROMO, NÍQUEL, MOLIBDENO O TUNGSTENO) PUEDEN SUFRIR UNA REACCIÓN ALÉRGICA AL DISPOSITIVO INTRASACULAR ARTISSE™.

**RESOLUCIÓN No. 2025054700 DE 27 de Octubre de 2025**
***Por la cual se concede 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.

| | |
|---|---|
| | EXAMINE VISUALMENTE TODOS LOS SISTEMAS DE BARRERA ESTÉRIL, QUE ESTÁN ETIQUETADOS COMO ESTÉRILES, INMEDIATAMENTE ANTES DEL USO. NO UTILICE EL DISPOSITIVO SI SE APRECIA QUE SE HA PUESTO EN PELIGRO LA INTEGRIDAD DEL SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL. |
| METODO DE ESTERILIZACION: | OXIDO DE ETILENO |
| VIDA UTIL: | 5 AÑOS |
| EXPEDIENTE No.: | 20286000 |
| RADICACIÓN No.: | 20241190593 |

**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.

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas del fabricante, insertos y sticker del importador bajo los radicados 20241190593 del 29 de julio de 2024, 20251202462 del 1 de julio de 2025.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la 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.

**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 27 de Octubre de 2025
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **28-10-2025**
Hora: **08:59:05**

**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**