RESOLUCIÓN No. 2023007383 DE 28 de Febrero de 2023

Por la cual se concede 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, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20221223259 de 27 de septiembre de 2022, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la Empresa MEDTRONIC INC., solicita REGISTRO SANITARIO para el producto RIST™ RADIAL ACCESS SELECTIVE CATHETER/ CATÉTER SELECTIVO DE ACCESO RADIAL RIST™, a favor de MEDTRONIC INC. Con domicilio en ESTADOS UNIDOS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

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 del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario conforme lo establece el Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: RIST™ RADIAL ACCESS SELECTIVE CATHETER/ CATÉTER SELECTIVO DE ACCESO RADIAL RIST™
MARCA: RIST™
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-00236614
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: MEDTRONIC INC. Con domicilio en ESTADOS UNIDOS
FABRICANTE: MICRO THERAPEUTICS, INC. DBA EV3 NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS
INNEUROCO con domicilio en ESTADOS UNIDOS
IMPORTADOR: MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA
ACONDICIONADOR: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. Con domicilio en COTA CUNDINAMARCA COLOMBIA
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. con domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PUNTA DEL CATÉTER	TEMOPLÁSTICO ELASTÓMERO, SULFATO DE BARIO, ESTABILIZADOR DE LUZ DE AMINA, ANTIOXIDANTE FENÓLICO
EXTENSIÓN FLEXIBLE	TERMOPLÁSTICO ELASTÓMERO, SULFATO DE BARIO, COLORANTE 299C
VARILLA INTERIOR TRENZADA	TERMOPLÁSTICO ELASTÓMERO, SULFATO DE BARIO, COLORANTE 299C Y ACERO INOXIDABLE
EJE	POLICARBONATO DE BISFENOL A, URENATO ACRILATO (ADHESIVO DYMAX)
ALIVIO DE TENSIÓN	POLIOLEFINA

RESOLUCIÓN No. 2023007383 DE 28 de Febrero de 2023

Por la cual se concede 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, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

USOS: EL CATÉTER SELECTIVO DE ACCESO RADIAL RIST™ ESTÁ INDICADO PARA LA INTRODUCCIÓN DE DISPOSITIVOS INTERVENCIONISTAS EN LA VASCULATURA PERIFÉRICA, LA VASCULATURA CORONARIA Y LA NEUROVASCULATURA. PUEDE UTILIZARSE PARA FACILITAR LA INTRODUCCIÓN DE MEDIOS DE DIAGNÓSTICO EN LA NEUROVASCULATURA. NO ESTÁ INDICADO PARA FACILITAR LA INTRODUCCIÓN DE MEDIOS DE DIAGNÓSTICO EN LAS ARTERIAS CORONARIAS O PERIFÉRICAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

Código, Modelo o Referencia
105F-BER-120
105F-BER-130
105F-SIM-120
105F-SIM-130

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20238867
RADICACIÓN: 20221223259
FECHA: 27/09/2022

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20221223259 de 27 de septiembre de 2022.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 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 28 de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_variosP

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/02/28 14:45:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia