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

RESOLUCIÓN No. 2026010267 de 3 de Marzo de 2026
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. 2005012857 del 15 de Jullio de 2005 el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2005V-0003405 para el producto SISTEMA DE PROTECCION EMBOLICO Y ACCESORIOS (FILTRO, CATETER, GUIA) a favor de EV3 INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMéRICA en la modalidad de Importar y Vender.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2015033729 del 27 de Agosto de 2015, EL INVIMA CONCEDIÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2015DM-0003405-R1, PARA EL PRODUCTO SPIDER FX EMBOLIC PROTECTION DEVICE / SISTEMA DE PROTECCION EMBOLICA Y ACCESORIOS , A FAVOR DE MEDTRON IC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20251073852 del 26 de marzo de 2025, el Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., allega solicitud de RENOVACION de registro sanitario, para el producto SPIDER FX EMBOLIC PROTECTION DEVICE / SISTEMA DE PROTECCIÓN EMBÓLICA CON ACCESORIOS, a favor de la Sociedad MEDTRONIC INC. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante auto de requerimiento No. 2025011037 del 20 de agosto 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,

> *1. Aportar formulario de solicitud corregido describiendo la composición de cada una de las partes, lo anterior se solicita toda vez que esta de manera general.*
> *2. Aportar formulario de solicitud corregido en la presentación comercial, se debe tener en cuenta que la presentación comercial corresponde a la cantidad (con unidades) por empaque, tal y como se comercializa el producto en el mercado. Lo anterior se solicita debido a que lo indicado no corresponde a la presentación comercial y no es necesario describir el material de envoltura o embalaje. Ejemplo caja x unidad*
> *3. Aportar nuevas etiquetas de fabricante en la que se evidencie nombre dentro de la misma etiqueta, modelo y/o referencia del producto (acorde a las referencias descritas en el formulario de solicitud y certificado de venta libre), razón social, domicilio del fabricante y simbología reconocida internacionalmente, lo anterior por cuanto en las etiquetas anexadas no es claro si son un bosquejo o son las etiquetas finales del producto. acorde al artículo 18 literal g) y artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita toda vez que las etiquetas aportadas no son legibles.*

Que mediante escrito No. 20251386050 del 23 de diciembre de 2025, el Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., allega respuesta al auto requerimiento No. 2025011037 del 20 de agosto de 2025

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Renovación 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. 2025011037 del 20 de agosto de 2025, por cuanto para el punto 1, allega el formulario corregido en el sentido describiendo la composición de cada una de las partes, para el punto 2, allega el formulario corregido en la presentación comercial, para el punto 3, allega las etiquetas de fabricante con la información solicitada.

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,

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

RESOLUCIÓN No. 2026010267 de 3 de Marzo de 2026
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.

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.

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 2026DM-0003405-R2**,** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con 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, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, 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

NOMBRE DEL PRODUCTO:	SPIDER FX EMBOLIC PROTECTION DEVICE
NOMBRE GENERICO:	SISTEMA DE PROTECCIÓN EMBÓLICA CON ACCESORIOS
MARCA(S):	SPIDERFX™, EV3™, MEDTRONIC
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2026DM-0003405-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC con domicilio en 710 Medtronic Parkway MN, 55432, Minneapolis, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	EV3, INC. con domicilio en 4600 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota 55442, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MEDTRONIC B.V. con domicilio en Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, PAISES BAJOS
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en Av. Calle 116 No. 7-15 Piso 11 Of. 1101, BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en Cra 47 No. 132-54. BOGOTA - D.C.; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en KM 1.5 Vía Siberia - Tenjo BG 6, 7, 8, 9 y 10. TER LOGISTICOS DE COLOMBIA. COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	III

COMPOSICIÓN:

CABLE DE CAPTURA	
ALAMBRE DE CHASQUIDO	ACERO INOXIDABLE CON RECUBRIMIENTO DE PTFE
PUNTA DE FONDO DISTAL	NITINOL (NIQUEL - TITANIO)
BOBINA DE PUNTA DISTAL	PLATINO O PLATINO/TUNGSTENO

RESOLUCIÓN No. 2026010267 de 3 de Marzo de 2026
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.

TUBERIA CONECTOR	ACERO INOXIDABLE
RECUBRIMIENTO DE HEPARINA	HEPARINA, HIDROSILOXANO
TRENZA DE FILTRO	NITINOL
HERRADURA RADIOPACA	TUNGSTENO DORADO SOBRE NÚCLEO DE NITINOL
BANDAS MARCADORAS	PLATINO, PLATINO/IRIDIO
ADHESIVOS	CIANOACRILATO
CATÉTER	
EXTREMO DE SUMINSITRO: INTERIOR	PTFE
EXTREMO DE SUMINSITRO: PUNTA	PEBAX CON CARGA DE SULFATO DE BARIO
EXTREMO DEL SUMINISTRO: MARCA BLANCA	PEBAX CON CARGA DE SULFATO DE BARIO
EXTREMO DE SUMINISTRO: TUBO	PEBAX
TUBO DE RECUPERACION	PEBAX
RECUPERACION EXTREMO DE LA PUNTA	PEBAX CON CARGA DE SULFATO DE BARIO
BANDAS MARCADORAS	PLATINO/IRIDIO
REVESTIMIENTO	RECUBRIMIENTO HIDROFILICO PATENTADO
EJE PRÓXIMO COMÚN	GRIMALID, ACERO INOXIDABLE
ACCESORIO	
AGUJA DE PUNTA ROMA PARA LAVADO	ACERO INOXIDABLE, RECUBRIMIENTO PLASTICO

USOS: EL DISPOSITIVO PROTECTOR ANTIEMBÓLICO SPIDERFX ESTÁ DISEÑADO PARA CAPTURAR Y EXTRAER LOS RESIDUOS QUE SE DESPRENDEN DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS. EL DISPOSITIVO PROTECTOR ANTIEMBÓLICO SPIDERFX OFRECE PROTECCIÓN ANTIEMBOLIZACIÓN DISTAL DURANTE EL USO VASCULAR GENERAL, INCLUIDAS LAS INTERVENCIONES PERIFÉRICAS, CORONARIAS Y CARÓTIDAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA x UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS REFERENCIAS:

SpiderFXTM Embolic Protection Device	SPD2-030-190
	SPD2-030-320
	SPD2-040-190
	SPD2-040-320
	SPD2-050-190
	SPD2-050-320
	SPD2-060-190
	SPD2-060-320
	SPD2-070-190
	SPD2-070-320

CONTRAINDICACIONES
EL USO DEL DISPOSITIVO PROTECTOR ANTIEMBÓLICO SPIDERFX ESTÁ CONTRAINDICADO EN LAS SIGUIENTES CIRCUNSTANCIAS:
• NO DEBE UTILIZARSE EN PACIENTES QUE HAYAN PADECIDO UNA TROMBOCITOPENIA INDUCIDA POR HEPARINA.
• NO DEBE UTILIZARSE EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A LA HEPARINA.

RESOLUCIÓN No. 2026010267 de 3 de Marzo de 2026
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.

• NO DEBE DESPLEGARSE EL FILTRO DENTRO DE UN STENT IMPLANTADO PREVIAMENTE.
• NO DEBE UTILIZARSE EN VASOS CON UNA TORTUOSIDAD EXCESIVA.
ADVERTENCIAS
• ESTE DISPOSITIVO SE HA ESTERILIZADO MEDIANTE ÓXIDO DE ETILENO Y SE SUMINISTRA ESTÉRIL PARA UN SOLO USO. NO REPROCESE NI REESTERILICE EL DISPOSITIVO. EL REPROCESAMIENTO Y LA REESTERILIZACIÓN AUMENTAN EL RIESGO DE INFECCIÓN EN EL PACIENTE Y PUEDEN ALTERAR EL RENDIMIENTO DEL DISPOSITIVO.
• NO SUJETE EL CATÉTER POR LA PUNTA DISTAL BLANCA. SUJETAR LA PUNTA DISTAL BLANCA DEL CATÉTER PUEDE CAUSAR LA DEFORMACIÓN DE LA BANDA MARCADORA RADIOPACA INTEGRADA O LA LUZ INTERIOR DEL CATÉTER.
• SI NO SE CIERRA ADECUADAMENTE EL PUERTO DE SALIDA DE LA GUÍA PRINCIPAL AL IRRIGAR EL EXTREMO DE COLOCACIÓN DEL CATÉTER SPIDERFX, PUEDE PRODUCIRSE UNA EMBOLIA GASEOSA.
• NO UTILICE UN FILTRO DEMASIADO PEQUEÑO O DEMASIADO GRANDE CON RESPECTO AL DIÁMETRO DEL VASO SELECCIONADO. LA ELECCIÓN DE UN TAMAÑO DEMASIADO PEQUEÑO O DEMASIADO GRANDE PUEDE CAUSAR UNA APOSICIÓN INADECUADA A LA PARED DEL VASO, UN DESPLIEGUE INCORRECTO DEL FILTRO, UN FLUJO LENTO O INEXISTENTE, O UNA EMBOLIZACIÓN DE RESIDUOS. (CONSULTE LA TABLA 2 GUÍA DE ELECCIÓN DE TAMAÑO).
• REDUZCA AL MÍNIMO LA TORSIÓN DE LA GUÍA DE CAPTURA DESPUÉS DE HABERLA INTRODUCIDO EN EL PACIENTE. SI SE TUERCE LA GUÍA DE CAPTURA, ES PROBABLE QUE DÉ LATIGAZOS Y SE ENREDE.
• NO APLIQUE UNA FUERZA EXCESIVA DURANTE LA MANIPULACIÓN DE LA GUÍA DE CAPTURA. UNA FUERZA EXCESIVA PUEDE CAUSAR LA EMBOLIZACIÓN DISTAL DE RESIDUOS, O BIEN DAÑOS EN EL VASO O EN EL DISPOSITIVO.
• NUNCA RETIRE O MUEVA UN DISPOSITIVO INTRAVASCULAR SI NOTA RESISTENCIA HASTA QUE SE DETERMINE LA CAUSA DE LA MISMA. UN AVANCE CON RESISTENCIA PUEDE CAUSAR LA EMBOLIZACIÓN DE RESIDUOS, O BIEN DAÑOS EN EL VASO O EN EL DISPOSITIVO.
• NO COLOQUE LA PUNTA DE LA GUÍA DE CAPTURA SPIDERFX EN UN VASO QUE NO PERMITA EL MOVIMIENTO DE LA GUÍA. LA COLOCACIÓN DE LA GUÍA DE CAPTURA EN UN VASO QUE NO PERMITA SU MOVIMIENTO PUEDE CAUSAR LA EMBOLIZACIÓN DE RESIDUOS, O BIEN DAÑOS EN
EL VASO O EN EL DISPOSITIVO. CONSULTE LA TABLA 2 PARA VER INFORMACIÓN SOBRE LA ELECCIÓN DEL TAMAÑO DEL DISPOSITIVO.
• REDUZCA AL MÍNIMO EL MOVIMIENTO DE LA GUÍA DE CAPTURA TRAS LA COLOCACIÓN INICIAL. UN MOVIMIENTO EXCESIVO PUEDE CAUSAR LA EMBOLIZACIÓN DE RESIDUOS, O BIEN DAÑOS EN EL VASO O EN EL DISPOSITIVO.
• UTILICE SIEMPRE EL CATÉTER SPIDERFX CUANDO CAMBIE DE POSICIÓN O RETIRE LA GUÍA DE CAPTURA. UN CAMBIO DE POSICIÓN SIN UTILIZAR EL CATÉTER SPIDERFX PUEDE CAUSAR LA EMBOLIZACIÓN DE RESIDUOS, O BIEN DAÑOS EN EL VASO O EN EL DISPOSITIVO.
• OBSERVE LA GUÍA DE CAPTURA SPIDERFX CON FRECUENCIA BAJO FLUOROSCOPIA Y CONTROLE AL PACIENTE PARA COMPROBAR QUE EL FILTRO NO SE OBSTRUYA CON RESIDUOS, LO CUAL PROVOCARÍA UN FLUJO LENTO O INEXISTENTE. RECUPERE EL FILTRO SI ESTE SE OBSTRUYE O SI EL FLUJO
SE ALTERA. CONSULTE LA SECCIÓN SECCIÓN 9.3 PARA VER LOS PASOS PARA LA RECUPERACIÓN.

RESOLUCIÓN No. 2026010267 de 3 de Marzo de 2026
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.

• EL TIEMPO DE PERMANENCIA DE LA GUÍA DE CAPTURA SPIDERFX NO DEBE SUPERAR LOS 60 MINUTOS. SI EL TIEMPO DE PERMANENCIA SUPERA LOS 60 MINUTOS, PUEDE PRODUCIRSE UNA OCLUSIÓN, LO CUAL PROVOCARÍA UN FLUJO LENTO O INEXISTENTE.
• TENGA CUIDADO CUANDO UTILICE EL MÉTODO DE RECUPERACIÓN PARCIAL PARA RETIRAR UN FILTRO LLENO A TRAVÉS DE UN STENT DESPLEGADO.
SI ENCUENTRA RESISTENCIA, HAGA AVANZAR EL FILTRO Y EL EXTREMO DE RECUPERACIÓN DEL CATÉTER DISTALMENTE, E INTRODUZCA UNA PARTE MAYOR DEL FILTRO EN EL CATÉTER ANTES DE INTENTAR RETIRARLO DE NUEVO.
• NO UTILICE LA GUÍA DE CAPTURA CON TROMBECTOMÍA ROTACIONAL MECÁNICA NI CON DISPOSITIVOS PARA ATERECTOMÍA O LÁSER QUE REQUIERAN EL USO DE UNA GUÍA ESPECÍFICA.

METODO DE ESTERILIZACION:	OXIDO DE ETILENO
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19952900
RADICACIÓN:	20251073852
FECHA:	26/03/2025

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, tarjeta implantable y sticker del importador allegados bajo los radicados No. 20251073852 del 26 de marzo de 2025 y 20251386050 del 23 de diciembre de 2025

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto SPIDER FX EMBOLIC PROTECTION DEVICE / SISTEMA DE PROTECCION EMBOLICA Y ACCESORIOS fabricado y etiquetado durante la vigencia de registro sanitario anterior No. INVIMA 2015DM-0003405-R1

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 días de Marzo de 2026
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firmado digitalmente por: DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 03-03-2026
Hora: 09:08:34

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios