

RESOLUCIÓN No. 2022031006 de 29 de Agosto de 2022
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 radicado No. 20211225762 de fecha 26 de octubre de 2021, el Doctor JOHN HERNANDO BARRERA BELLO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa BIOSIMTEC S.A.S. Solicitó Registro Sanitario para el producto HEMOCLIP/ HEMOCLIP DESECHABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2021016370 de fecha 25 de noviembre de 2021, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Debe allegar el certificado de venta libre vigente, debidamente consularizado, legalizado y traducido por traductor oficial lo anterior por cuanto el certificado aportado perdió su vigencia el 17 de Octubre de 2021 y la solicitud de registro fue radicada el 26 de Octubre de 2021.

Que mediante escrito No. 20221094919, el Doctor JOHN HERNANDO BARRERA BELLO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa BIOSIMTEC S.A.S., allega respuesta al auto de requerimiento No 2021016370 de fecha 25 de noviembre de 2021.

CONSIDERANDO

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario por cuanto el interesado allega la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 y como respuesta al requerimiento No 2021016370 de fecha 25 de noviembre de 2021, siendo SATISFACTORIA por cuanto:

1. Allega el certificado de venta libre vigente, debidamente consularizado, legalizado y traducido. Adicionalmente allega formulario corregido, registrando las referencias de la misma forma como se encuentran en el CVL aportado como respuesta al auto.

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO: HEMOCLIP/ HEMOCLIP DESECHABLE,
MARCA: AGS MEDTECH
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025905
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIOSIMTEC S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): HANGZHOU AGS MEDTECH CO., LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): BIOSIMTEC S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOSIMTEC S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Hemoclip	
Anillo Pulgar	Acrilonitrilo Butadieno Estireno
Mango	Acrilonitrilo Butadieno Estireno
Deslizador	Acrilonitrilo Butadieno Estireno
Parte Giratoria/Fija	Acero Inoxidable, Acrilonitrilo Butadieno Estireno

RESOLUCIÓN No. 2022031006 de 29 de Agosto de 2022
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.

Tubo Resorte	Acero Inoxidable Grado Médico
Clip	Acero Inoxidable Grado Médico
Tapa Protectora	Polietileno

USOS: EL CLIP ES COMPATIBLE CON EL ENDOSCOPIO, QUE ESTÁ INDICADO PARA LA COLOCACIÓN DEL CLIP DENTRO DEL TRACTO DIGESTIVO CON EL PROPÓSITO DE TRATAMIENTO MEDIANTE PRESIÓN MECÁNICA DEL SANGRADO DE LAS ARTERIAS PEQUEÑAS Y LA PULSACIÓN. EL DISPOSITIVO ESTÁ DISEÑADO PARA UN SOLO USO.

PRESENTACIONES
COMERCIALES: UNIDAD
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS Y/O REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
02 Series: AG-5102-1650-090, AG-5102-1950-090, AG-5102-2300-090, AG-5102-2700-090, AG-5102-1650-135, AG-5102-1950-135, AG-5102-2300-135, AG-5102-2700-135	Hemoclip
04 Series: AG-5104-1650-090, AG-5104-1950-090, AG-5104-2300-090, AG-5104-2700-090, AG-5104-1650-135, AG-5104-1950-135, AG-5104-2300-135, AG-5104-2700-135	Hemoclip
06 Series: AG-5106-1650-090-9, AG-5106-1950-090-9, AG-5106-2300-090-9, AG-5106-2700-090-9, AG-5106-1650-135-9, AG-5106-1950-135-9, AG-5106-2300-135-9, AG-5106-2700-135-9	Hemoclip
08 Series: AG-5108-1650-090-9, AG-5108-1950-090-9, AG-5108-2300-090-9, AG-5108-2700-090-9, AG-5108-1650-135-9, AG-5108-1950-135-9, AG-5108-2300-135-9, AG-5108-2700-135-9	Hemoclip
16 Series: AG-51016-1650-090-13, AG-51016-1950-090-13, AG-51016-2300-090-13, AG-51016-2700-090-13, AG-51016-1650-135-13, AG-51016-1950-135-13, AG-51016-2300-135-13, AG-51016-2700-135-13	Hemoclip
18 Series: AG-51018-1650-090-13, AG-51018-1950-090-13, AG-51018-2300-090-13, AG-51018-2700-090-13, AG-51018-1650-135-13, AG-51018-1950-135-13, AG-51018-2300-135-13, AG-51018-2700-135-13	Hemoclip
42 Series: AG-51042-1650-090-16, AG-51042-1950-090-16, AG-51042-2300-090-16, AG-51042-2700-090-16, AG-51042-1650-135-16, AG-51042-1950-135-16, AG-51042-2300-135-16, AG-51042-2700-135-16	Hemoclip
44 Series: AG-51044-1650-090-16, AG-51044-1950-090-16, AG-51044-2300-090-16, AG-51044-2700-090-16, AG-51044-1650-135-16, AG-51044-1950-135-16, AG-51044-2300-135-16, AG-51044-2700-135-16,	Hemoclip

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20214255
RADICACIÓN No.: 20211225762

ARTICULO SEGUNDO: Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con los radicados 20211225762.



RESOLUCIÓN No. 2022031006 de 29 de Agosto de 2022

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.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, por escrito en la diligencia de notificación personal, o 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 CPACA.

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 29 de Agosto de 2022

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/08/30
15:52:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 3 de 3

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

RESOLUCION No. 2023031657 de 14 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

EXPEDIENTE: 20214255

RADICACIÓN: 20231162139

FECHA: 21/06/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0025905

VIGENCIA: 29/08/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022031006 del 29 de Agosto de 2022, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0025905 para el producto HEMOCLIP/ HEMOCLIP DESECHABLE, a favor de BIOSIMTEC S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231162139 radicado el 21/06/2023, el(a) Doctor(a) JOHN HERNANDO BARRERA BELLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOSIMTEC 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. 2022031006 del 29 de Agosto de 2022 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0025905 a favor de BIOSIMTEC S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto HEMOCLIP/ HEMOCLIP DESECHABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

3 Series: AG-5103-1650-090, AG-5103-1950-090, AG-5103-2300-090, AG-5103-2700-090, AG-5103-1650-135, AG-5103-1950-135, AG-5103-2300-135, AG-5103-2700-135

7 Series: AG-5107-1650-090-9, AG-5107-1950-090-9, AG-5107-2300-090-9, AG-5107-2700-090-9, AG-5107-1650-135-9, AG-5107-1950-135-9, AG-5107-2300-135-9, AG-5107-2700-135-9

43 Series: AG-51043-1650-090-16, AG-51043-1950-090-16, AG-51043-2300-090-16, AG-51043-2700-090-16, AG-51043-1650-135-16, AG-51043-1950-135-16, AG-51043-2300-135-16, AG-51043-2700-135-16,

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.

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

RESOLUCION No. 2023031657 de 14 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

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 14 de Julio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA(E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: dmerchanc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/07/18
13:51:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia