



RESOLUCIÓN No. 2022026942 de 8 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 número 20211283186 de fecha 15 de diciembre de 2021, el Doctor JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S., solicitó Registro Sanitario para el producto CATÉTERES DE HEMODIÁLISIS AGUDA/ CATÉTERES DE HEMODIÁLISIS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2022001758 de fecha 1 de abril de 2022, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Verificado el certificado de venta libre, no se evidencia la descripción de las referencias tal y como se encuentran descritas en el formulario de diligenciamiento. En este sentido, deberá aportar formulario de diligenciamiento corregido en el que las referencias y/o códigos se relacionen tal y como figuran actualmente en el CVL (para este caso sin descripción). Ahora bien, si las referencias y descripción deben figurar como se encuentran actualmente en el formulario de diligenciamiento, deberá aportar certificado de venta libre en el que se relacionen las referencias y/o códigos con su respectiva descripción. Cabe señalar que para avalar referencias, códigos, familias, modelos con su respectiva descripción, no se acepta declaración de conformidad.

2. Verificada la presentación comercial se evidencia que el catéter cuenta con accesorios (set) los cuales se describen en el contenido de las etiquetas del fabricante (1: Two-lumen catheter, 1: spring-wire guide, 1: catheter. 1: introducer needle, 1: pressure transduction probe, 1: arrow raulerson spring-wire introduction syringe, 1: tissue dilator, 2: durs cap, 1: drape, 1: scalpel)). En este sentido, allegar declaración emitida por el fabricante en donde se aclare si el producto corresponde a un sistema acorde a lo establecido en el artículo 28 el Decreto 4725 de 2005 indicando el nombre del producto y nombre genérico del mismo. Así mismo, el fabricante debe aclarar, si los accesorios del producto provienen de fábrica con el catete dentro del mismo empaque o si estos se comercializan y provienen de fábrica por separado. Cabe señalar, que un sistema es el "conjunto de dispositivos INTERDEPENDIENTES que interactúan entre sí para realizar una actividad, que solo pueden adaptarse al producto al que pertenecen y que ninguno de ellos puede ser reemplazado por otro. Cabe anotar que si alguno de los componentes se puede emplear solo o con otro conjunto de productos ya no se considera un sistema". En este sentido, si el producto es un sistema, deberá allegar formulario de diligenciamiento donde se corrija el nombre del producto (quedando como sistema acorde a la declaración anteriormente solicitada) y nombre genérico y sticker (etiqueta) del importador en donde se ajuste dicho nombre.

3. Acorde al punto anterior, deberá aportar formulario de diligenciamiento corregido en el que adicionalmente, se especifiquen cada uno los accesorios o set que vienen con el catéter (con sus cantidades -información que se describe en las etiquetas) y su respectiva composición.

4. Teniendo en cuenta el punto anterior, aclarar cuáles son las partes o componentes del dispositivo que tienen material radiopaco dentro de su composición y si alguno de estos cuenta con heparina, ya que dentro de la información técnica se evidencian dichas composiciones. De ser así, allegar declaración emitida por el fabricante donde lo aclare y aportar formulario de diligenciamiento en donde se incluyan dentro del ítem componentes y composición.

5. Allegar el desarrollo de los estudios de validación del método de esterilización por óxido de etileno con los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) aplicados al producto, toda vez que la información aportada corresponde al procedimiento general de esterilización, pero no se observa que éste se haya aplicado al dispositivo médico objeto de la solicitud de registro sanitario.

6. Allegar descripción del método de desecho o disposición final del Dispositivo médico emitido por el fabricante o en su defecto allegar la descripción del importador autorizado junto con el inserto donde se



RESOLUCIÓN No. 2022026942 de 8 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.

especifique el método de desecho o disposición final del dispositivo médico. Lo anterior se solicita por cuanto el método de desecho allegado indica que los dispositivos se dispondrán con base en la política del hospital y por tanto no se describe el método de cómo se debe desechar el dispositivo teniendo en cuenta los lineamientos del fabricante y no se evidencia inserto dentro del que se especifique el método de desecho del dispositivo, tal y como se especifica en el formulario de diligenciamiento.

7. Allegar los estudios de estabilidad emitidos por el fabricante que permitan validar la vida útil atribuida al catéter de 2 años, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, con traducción al español. Se pretende evidenciar que fueron evaluadas las propiedades o características del producto objeto del trámite para las que fue diseñado y la condición de esterilidad por el periodo establecido como vida útil. Lo anterior, se solicita, por cuanto la información aportada corresponde al procedimiento general de aplicado al sistema de empaque para mantener la vida útil de 2 años en almacenamiento, pero no se observa que éste se haya aplicado al dispositivo médico objeto de la solicitud de registro sanitario.

8. Allegar formulario corregido en donde se indique la vida útil de los accesorios y se aporten los estudios de estabilidad emitidos por el fabricante que permitan validar dicha vida útil, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado a los accesorios, verificación, validación y resultado final, con traducción al español. Se pretende evidenciar que fueron evaluadas las propiedades o características del producto objeto del trámite para las que fue diseñado y la condición de esterilidad por el periodo establecido como vida útil.

Que mediante escrito número 20221132745 de fecha 05 de julio de 2021 el Doctor JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2022001758 de fecha 1 de abril de 2022.

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, que emitió concepto favorable para la autorización de éste, en razón a los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 y a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento 2022001758 de fecha 1 de abril de 2022 siendo SATISFACTORIA, por cuanto se allega formulario de diligenciamiento en el que se corrigen las referencias acorde al CVL aportado, el nombre y nombre genérico del producto, presentación comercial vida útil del catéter y de los accesorios y componentes y composición en el sentido de aclarar los accesorios del sistema e incluir el material radiopaco dentro de la composición del producto.

Se allega declaración del fabricante en la que aclara que el producto corresponde a un sistema y que los accesorios del producto provienen de fábrica con el catéter dentro del mismo empaque. Así mismo, se aporta declaración del fabricante en la que se aclara que el producto contiene material radiopaco y no contiene heparina.

De igual forma, se allega el desarrollo de los estudios de validación del método de esterilización por óxido de etileno y el reporte de validación para la determinación de los residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) aplicados a las referencias del producto, se aporta carta del método de disposición final, se allega etiqueta (sticker) del importador en el que se relaciona el nombre del producto, para lo cual es necesario indicar que el nombre del producto se deberá indicar en dicha etiqueta con su respectivo nombre genérico en castellano, es decir tal y como quedara aprobado en la resolución “ACUTE HEMODIALYSIS CATHETER SYSTEM/ SISTEMA DE CATÉTER DE HEMODIÁLISIS AGUDA”.

Por último, se aportan los estudios de validación y verificación del diseño después de 5 años de envejecimiento acelerado y/o envejecimiento a tiempo real de 5 años, los cuales validan la vida útil de 5 años del catéter y 5 años para los accesorios del sistema.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022026942 de 8 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.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

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

PRODUCTO: ACUTE HEMODIALYSIS CATHETER SYSTEM/ SISTEMA DE CATÉTER DE HEMODIÁLISIS AGUDA

MARCA: ARROW®, YOU-BEND™, TELEFLEX®, BLUE FLEXTIP®

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025784

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): ARROW INTERNATIONAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ARROW INTERNATIONAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A de C.V. con domicilio en MEXICO; ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A de C.V. con domicilio en MEXICO; ARROW INTERNATIONAL DE CHIHUAHUA S.A de C.V. con domicilio en MEXICO; ARROW INTERNATIONAL C.R. A.S con domicilio en REPUBLICA CHECA;

IMPORTADOR(ES): TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO

RIESGO: III

USOS: EL CATÉTER DE DOS LÚMENES DE CALIBRE GRANDE ESTÁ INDICADO PARA HEMODIÁLISIS Y AFÉRESIS TEMPORAL O DE CORTA DURACIÓN. PUEDE INSERTARSE EN LAS VENAS YUGULAR, SUBCLAVIA O FEMORAL.

COMPONENTES:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CATÉTER	
Punta del catéter	Poliéter poliuretano azul 80A Tecoflex con 20% de BaSO4 (Relleno radiopaco)
Blanco del catéter	Poliéter Poliuretano Tecoflex 100A blanco con 20% BaSO4 (Relleno radiopaco)
Blanco del catéter	Poliéter poliuretano 65D Texin blanco con 12% de BaSO4 (Relleno radiopaco)
Conector (interno)	Poliéter Poliuretano Tecoflex 93A blanco con 40% BaSO4 (Relleno radiopaco)
Unión	Poliéter Poliuretano Tecoflex Verde Oscuro 80A
Unión	Poliéter Poliuretano Tecoflex Azul 80A
Unión	Poliéter poliuretano azul 93A Tecoflex con 20% de BaSO4 (Relleno radiopaco)
Línea de extensión	Poliéter poliuretano transparente 93A
Línea de extensión	Poliéter Poliéter Poliuretano Transparente 90A
Línea de extensión	Poliéter poliuretano transparente 80AE
Línea de extensión	Poliéter poliuretano transparente 86A Texin
Hub de línea de extensión	Blanco> Poliéter Poliuretano Isoplast 100D
Hub de línea de extensión	Marrón> 100 Poliéter Poliuretano Isoplast
Cubo giratorio	LDPE natural de 46 orillas D

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022026942 de 8 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.

Tinta de línea de extensión	Tinta de tampografía negra
Tinta de marca de centímetro	Tinta de tampografía negra
Tinta del cubo de la coyuntura	Lámina de impresión de sello caliente blanco
Tinta del cubo de la coyuntura	Tinta de tampografía blanca
Abrazadera de línea de extensión	Celcon azul
Abrazadera de línea de extensión	Celcon rojo
Abrazadera de línea de extensión	Acetal rojo
Abrazadera de línea de extensión	Acetal azul
Cable	Cable
Manga moldeada	Poliéter Poliuretano Tecoflex Azul 80A
Extensión de la línea de extensión	Poliéter Poliéter Poliuretano transparente 80AE
Conector de línea de extensión	Poliéter poliuretano transparente 93A
ACCESORIOS	
Aguja introductora	
Material del hub	Resina Cirolita transparente
Revestimiento de la cánula	Lubricante de silicona o MD 40
Material adhesivo (solo agujas adhesivas)	Adhesivo de curado UV de soldadura ligera
Material de guardia	Guardia LPDE (Polietileno de baja densidad)
Material de la cánula	Acero inoxidable 304
Aguja de inyección	
Material de la tapa	Polipropileno
Material del hub	Polipropileno
Material de la cánula	Acero inoxidable 304
Guia de alambre de resorte	
Mandril (Cable central)	Nitinol, acero inoxidable
Mandril (Alambre de bobina de resorte)	Platino, paladio, tungsteno, acero inoxidable
Mandril (Revestimiento)	MDX4-4159 (Dispersión de grado medico) SILICONA o ninguno, hidrofílico o ninguno
Cinta de seguridad (cable central)	Acero inoxidable
Cinta de seguridad (alambre de bobina de resorte)	Acero inoxidable
Cinta de seguridad (revestimiento)	PTFE (politetrafluoroetileno) o ninguno
Núcleo solido (cable central)	Nitinol, acero inoxidable
Núcleo solido (cable central)	Nitinol, acero inoxidable
Núcleo solido (alambre de bobina de resorte)	Acero inoxidable
Núcleo sólido (revestimiento)	PTFE (politetrafluoroetileno) o ninguno
Adelantador Arrow (Tapa de recubrimiento)	Polipropileno
Adelantador Arrow (Tubo de enderezamiento)	Cirolita
Adelantador Arrow (Mango)	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
Adelantador Arrow (tubo dispensador)	Resina de polietileno de alta densidad
Adelantador Arrow (abrazadera de tubo dispensador)	LDPE (polietileno de baja densidad)
Adelantador Arrow (amortiguador de alambre)	Elastalloy

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022026942 de 8 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.

Bisturí	
Mango	Verde ABS-AC8000 Tipo
Hoja	Acero inoxidable chino 6CR13
Guardia	LDPE (Poolietileno de baja densidad) semitransparente tipo Q281
Tapa antipolvo	
Tapa antipolvo	HDPE (Polietileno de alta densidad) transparente, HDPE (Polietileno de alta densidad) azul
Dilatador	
Punta dilatadora	Polietileno de alta densidad
Cuerpo dilatador	Polietileno de alta densidad, estireno butadieno
Radiopacidad	presiónPaño20 - 40% BaSO4 (Sulfato de Bario) Relleno radiopaco
Tinta de marca de centímetro	Tinta de tampografía negra
Lamina de impresión del concentrador del dilatador	Lámina de impresión de sello de cubo blanco
Jeringa Raulerson	
Cánula (interna)	Acero inoxidable 304
(Interior) Cánula Hub/ tope	Polipropileno transparente/ azul
Mango de jeringa	Poliestireno azul
Espaciador de jeringa	Poliestireno azul
Barril de jeringa	Poliestireno transparente
Émbolo de jeringa	Poliestireno azul
Válvula bidireccional (válvula de cúpula)	Caucho sin látex oxiglaseado
Sello de jeringa	Caucho siliconado sin látex
Lubricante	Silicona
Sonda de transducción de presión	
Cánula (interna)	Acero inoxidable 304
(Interior) Cánula Hub/ tope	Polipropileno verde
Funda protectora (cartucho)	Polipropileno verde
Paño	
Paño	Azul No Tejido: 24 "x36"

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

CAJA POR 5 UNIDADES CON SUS ACCESORIOS.
LAS REFERENCIAS CS-12122-E, CS-12122-F, CS-15122-E, CS-15122-F CONTIENEN: 1 CATÉTER DE DOS LUMENES, 1 GUÍA DE ALAMBRE DE RESORTE, 1 CATÉTER, 1 SONDA DE TRANSDUCCIÓN DE PRESIÓN, 1 AGUJA INTRODUCTORA, 1 JERINGA RAULERSON, 1 DILATADOR, 2 TAPAS ANTIPOLVO, 1 PAÑO, 1 BISTURI.
LAS REFERENCIAS CS-12142-CF, CS-15142-CF CONTIENEN: 1 CATÉTER DE DOS LUMENES, 1 GUÍA DE ALAMBRE, 1 CATÉTER, 1 AGUJA INTRODUCTORA, 1 SONDA DE TRANSDUCCIÓN DE PRESIÓN, 1 JERINGA RAULERSON, 2 DILATADORES, 2 TAPAS ANTIPOLVO, 1 A LA DE SUTURA, 1 PAÑO, 1 BISTURI.
LA REFERENCIA CS-12142-F CONTIENEN: 1 CATÉTER DE DOS LUMENES, 1 GUÍA DE ALAMBRE DE RESORTE, 1 CATÉTER, 1 SONDA DE

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

RESOLUCIÓN No. 2022026942 de 8 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.

VIDA ÚTIL:
OBSERVACIONES:

TRANSDUCCIÓN DE PRESIÓN, 1 AGUJA INTRODUCTORA, 1 JERINGA RAULERSON, 2 DILATADORES, 2 TAPAS ANTIPOLVO, 1 PAÑO, 1 BISTURI.
LAS REFERENCIAS CV-12122-F, CV-15122-UF, CV-15142-UF, CV-13122-UF CONTIENEN: 1 CATÉTER DE DOS LUMENES, 1 GUÍA DE ALAMBRE DE RESORTE, 1 AGUJA INTRODUCTORA, 1 JERINGA, 1 DILATADOR, 2 TAPAS ANTIPOLVO.
LA REFERENCIA CV-15122-F CONTIENE: 1 CATÉTER DE DOS LUMENES, 1 GUÍA DE ALAMBRE DE RESORTE, 1 DILATADOR, 2 TAPAS ANTIPOLVO.
CATÉTER: 5 AÑOS, ACCESORIOS: 5 AÑOS
ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
TWO LUMEN HEMODIALYSIS CATHETER	CS-12142-CF
	CS-12142-F
	CV-12122-F
	CV-15122-F
	CS-12122-E
	CS-12122-F
	CS-15122-E
	CS-15122-F
	CV-13122-UF
	CV-15122-UF
	CV-15142-UF

EXPEDIENTE No.: 20218582
RADICACIÓN No.: 20211283186
FECHA: 15-12-2021

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante aportadas con el radicado 20211283186 y etiqueta del importador allegadas con el escrito No. 20221132745 de la respuesta al auto.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA TECNICA 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Agosto de 2022



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios