



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

RESOLUCIÓN No. 2019057921 DE 19 de Diciembre de 2019

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 número 20181260248 del 18 de Diciembre de 2018, la Doctora ESMERALDA MALDONADO, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa INDUSTRIAS CARDIOMED SAS., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto DISPOSABLE PRESSURE TRANSDUCER - TRANSDUCTOR DE PRESION DESECHABLE., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2019008515 del 22 de Julio de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- “1. Allegar los estudios que demuestren el residuo post esterilización de Óxido de Etileno.*
- 2. Allegar pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistema, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, genotoxicidad, alergenidad, hemocompatibilidad) y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas.*
- 3. Allegar ESTUDIOS CLÍNICOS realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad del producto.”*

Que mediante escrito No. 20191209562 del 24 de Octubre de 2019, la Doctora MARÍA ANTONIA DÍAZ FORERO, actuando en calidad de apoderada de la empresa INDUSTRIAS CARDIOMED SAS., allega respuesta al requerimiento No. 2019008515 del 22 de Julio de 2019.

CONSIDERACIONES

Como quiera 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, que emitió concepto favorable para la autorización de éste, en razón a que el interesado allegó respuesta al requerimiento No. 2019008515 del 22 de Julio de 2019, evaluándose SATISFACTORIA por cuanto en el punto 1, allega los estudios de residuos post esterilización con óxido de etileno, para el punto 2, allega los estudios de evaluación biológica, para el punto 3, allega los estudios clínicos en pacientes, por tanto, se encuentran satisfechos los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición.

En mérito a lo expuesto, 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
PRODUCTO: DISPOSABLE PRESSURE TRANSDUCER - TRANSDUCTOR DE PRESION DESECHABLE
MARCA: PLUS VITAL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0020929
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): INDUSTRIAS CARDIOMED SAS con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): ZHEJIANG HAISHENG MEDICAL DEVICE CO.LTD con domicilio en CHINA



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

RESOLUCIÓN No. 2019057921 DE 19 de Diciembre de 2019

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.

IMPORTADOR(ES): INDUSTRIAS CARDIOMED SAS con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): INDUSTRIAS CARDIOMED SAS con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

Set de Tubos IV	PVC/PC
Dispositivo de Nivelación (Flush device)	
Sensor	
Cable de ensamblaje	
Stopcock	
Tubo de Presión Extendida	
Cierre Luer	

USOS: EL TRANSDUCTOR DE PRESIÓN DESECHABLE (DBPT) SE PROPONE PARA MEDICIÓN DIRECTA Y MONITOREO DE LA PRESIÓN DE LOS FLUIDOS.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

INDIVIDUAL, SINGLE LUMEN CAJAS CON 10 UNIDADES, DOUBLE LUMEN CAJAS POR 5 UNIDADES.

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

DBPT 0103
DBPT 0203
DBPT 0303
DBPT 0403
DBPT-0903
DBPT-0130
DBPT-0230
DBPT-0330
DBPT-0430
DBPT-0930
accesorios: Plato de fijación del transductor de presión y cables IBP Interface

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20156017
RADICACIÓN No.: 20181260248
FECHA: 18 09 2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20181260248 del 18 de Diciembre de 2018.

ARTICULO SEGUNDO.- 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



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

RESOLUCIÓN No. 2019057921 DE 19 de Diciembre de 2019

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.

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.

ARTÍCULO TERCERO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Diciembre de 2019

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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