

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

RESOLUCIÓN No. 2023054455 de 17 de Noviembre 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20221282499 de fecha 30 de diciembre de 2022, la Doctora MARTA ELENA CAMERO YEPES actuando en calidad de representante legal de la empresa RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA, solicitó Registro Sanitario para el producto CENTRAL VENOUS CATHETER KIT/ CENTRAL VENOUS CATHETER KIT a favor RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA con domicilio en FUNZA CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2023005221 del 14 de junio de 2023, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Allegar los estudios de validación del método de esterilización en el cual se identifique el procedimiento, la norma de referencia en la que se basa, resultados y conclusiones propios del producto CENTRAL VENOUS CATHETER KIT. Adicionalmente, teniendo en cuenta que el método de esterilización empleado es el Óxido de Etileno, debe aportar los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) para el producto, en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles permisibles para garantizar la seguridad en el paciente, acorde con el Artículo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005, con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto en los estudios allegados se encuentran incompletos.*
- 2. Allegar los estudios Técnicos y comprobaciones analíticas en donde este la verificación y validación del diseño (informe de pruebas del proceso de fabricación) del producto: KIT DE CATÉTER VENOSO CENTRAL. Lo anterior acorde al artículo 18 literal d del decreto 4725 de 2005. Toda vez que la información allegada esta incompleta. Aclarar y describir el proceso de empaque que realiza el importador dado que no fue descrito en la documentación allegada.*
- 3. Allegar formulario de solicitud corregido en la presentación comercial especificando el número de unidades/contenido por empaque/envase como el fabricante y/o importador distribuye el producto en el mercado.*
- 4. Anexar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad, genotoxicidad, implantación). Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita de acorde al artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005, toda vez que se evidencia incompleta la información.*
- 5. Acorde a los artículos 53, 54 y 55 allegar etiqueta original del fabricante en la que se evidencie dentro de la misma el nombre del producto, referencia, nombre del fabricante con su domicilio y simbología reconocida internacionalmente. Lo anterior se solicita por cuanto la etiqueta allegada corresponde al sticker del importador.*
- 6. Allegar los estudios clínicos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario (CON LA MISMA INDICACIÓN DE USO, DISEÑO, COMPONENTES Y RELACIÓN CON EL PACIENTE)*

Que mediante escrito número No. 20231253407 del 26 de septiembre de 2023, la Doctora MARTA ELENA CAMERO YEPES actuando en calidad de representante legal de la empresa RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA, allega respuesta al requerimiento No. 2023005221 del 14 de junio de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento No. 2023005221 del 14 de junio de 2023, por cuanto para el punto 1 allega estudios de validación del método de esterilización confirmando que es por medio de óxido de etileno, y el resultado de trazas del mismo siendo satisfactorio.

Página 1 de 5

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

RESOLUCIÓN No. 2023054455 de 17 de Noviembre 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, y ley 1437 de 2011.

Para el punto 2, allega los estudios de verificación y validación del diseño, acorde a la información allegada la modalidad del registro es importar y vender, toda vez que solo realizan actividad de acondicionamiento sin manipulación del producto. Siendo satisfactoria.

Para el punto 3, allega formulario de solicitud corregido en el sentido de indicar la presentación comercial acorde como es comercializado el producto desde fabrica. Siendo satisfactoria.

Para el punto 4, allega los estudios de evaluación biológica completos con su respectiva traducción al castellano, siendo satisfactoria.

Para el punto 5, allega etiquetas de fabrica corregidas en el nombre de producto acorde al certificado de venta libre y aclaran que dicha etiqueta trae los datos del importador. Siendo satisfactoria.

Para el punto 6, allegan estudios clínicos con su respectiva traducción al castellano siendo satisfactorio.

Por tanto, 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 al
PRODUCTO: CENTRAL VENOUS CATHETER KIT/ KIT DE CATÉTER VENOSO CENTRAL
MARCA: SUKSES
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027976
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER
TITULAR: RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA Con domicilio en FUNZA
FABRICANTE: GUANGDONG BAIHE MEDICAL TECHNOLOGY Co., LTD con domicilio CHINA
IMPORTADOR: RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA Con domicilio en FUNZA
ACONDICIONADOR: RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA Con domicilio en FUNZA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CATÉTER	TUBO: TPU EJE: TPU LÍNEA DE EXTENSIÓN: TPU ABRAZADERAS PLANAS: ABS EJE LUER HEMBRA: PC/PBT ALEACIÓN
AGUJA INTRODUCTORA	EJE: PC TUBO PROTECTOR: PE AGUJA O CÁNULA: ACERO INOXIDABLE
JERINGA INTRODUCTORA	BARRIL: POLIPROPILENO ÉMBOLO: ABS SELLO: CAUCHO DE SILICONA VÁLVULA DE SEGURIDAD: SILICONA TUBO: ACERO INOXIDABLE

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

RESOLUCIÓN No. 2023054455 de 17 de Noviembre 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, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
GUÍA CON AVANCE	ALAMBRE GUÍA: ALAMBRE GUÍA DE ACERO INOXIDABLE O CON NÚCLEO EN NITINOL DISPENSADOR: PP CLIPS DISPENSADORES: PP ADELANTADOR: PP TAPA DE AVANCE: PP
ALAS DE FIJACIÓN MÓVILES	ALA: PU PUENTE DE FIJACIÓN: ABS
EMBALAJE	BLISTER CON PAPEL TYVEK

USOS: EL CATÉTER VENOSO CENTRAL ESTÁ INDICADO PARA CONTROLAR LA PRESIÓN VENOSA CENTRAL, RECOLECTAR MUESTRA DE SANGRE E INYECCIÓN DE FÁRMACOS O SOLUCIONES. DISEÑADO PARA FACILITAR LA TERAPIA DE INFUSIÓN EN AMBIENTES DE CUIDADOS INTENSIVOS.

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:**

EMPAQUE/ENVASE	UNIDADES/CONTENIDO
TIVEK-PAPEL GRADO MÉDICO	UN KIT DEL CATÉTER VENOSO CENTRAL
CAJA CORRUGADA O PLEGADIZA	2 UNIDADES, 3 UNIDADES, 4 UNIDADES, 5 UNIDADES, 6 UNIDADES, 7 UNIDADES, 8 UNIDADES, 9 UNIDADES, 10 UNIDADES, 11 UNIDADES, 12 UNIDADES.
BOLSA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD	2 UNIDADES, 3 UNIDADES, 4 UNIDADES, 5 UNIDADES, 6 UNIDADES, 7 UNIDADES, 8 UNIDADES, 9 UNIDADES, 10 UNIDADES, 11 UNIDADES, 12 UNIDADES.

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
MONO LUMEN	(FV-1221, FV-1261) 5 CM, (FV-1222, FV-1262) 8 CM, (FV-1223, FV-1263) 10 CM, (FV-1224, FV-1264) 13 CM, (FV-1225, FV-1265) 16 CM, (FV-1226, FV-1266) 20 CM.	22 GA
	(FV-1321, FV-1361) 5 CM, (FV-1322, FV-1362) 8 CM, (FV-1323, FV-1363) 10 CM, (FV-1324, FV-1364) 13 CM, (FV-1325, FV-1365) 16 CM, (FV-1326, FV-1366) 20 CM, (FV-1328, FV-1368) 30 CM, (FV-132915, FV-136915) 15 CM.	20 GA
	(FV-1422, FV-1462) 8 CM, (FV-1423, FV-1463) 10 CM, (FV-1424, FV-1464) 13 CM, (FV-1425, FV-1465) 16 CM, (FV-1426, FV-1466) 20 CM, (FV-1428, FV-1468) 30 CM, (FV-142912, FV-146912) 12 CM, (FV-142915, FV-146915) 15 CM, (FV-142940, FV-146940) 40 CM.	18 GA

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

RESOLUCIÓN No. 2023054455 de 17 de Noviembre 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, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	(FV-1524, FV-1564) 13 CM, (FV-1525, FV-1565) 16 CM, (FV-1526, FV-1566) 20 CM, (FV-1527, FV-1567) 25 CM, (FV-1528, FV-1568) 30 CM, (FV-152915, FV-156915) 15 CM, (FV-152940, FV-156940) 40 CM, (FV-152945, FV-156945) 45 CM, (FV-152980, FV-156980) 80 CM.	16 GA
MONO LUMEN	(FV-1624, FV-1664) 13 CM, (FV-1625, FV-1665) 16 CM, (FV-1626, FV-1666) 20 CM, (FV-1627, FV-1667) 25 CM, (FV-1628, FV-1668) 30 CM, (FV-162915, FV-166915) 15 CM.	14 GA
DOBLE LUMEN	(FV-2421, FV-2461) 5 CM, (FV-2422, FV-2462) 8 CM, (FV-2423, FV-2463) 10 CM, (FV-2424, FV-2464) 13 CM, (FV-2425, FV-2465) 16 CM, (FV-2426, FV-2466) 20 CM, (FV-2428, FV-2468) 30 CM, (FV-242906, FV-246906) 6 CM, (FV-242915, FV-246915) 15 CM, (FV-242940, FV-246940) 40 CM.	4 FR
	(FV-2521, FV-2561) 5 CM, (FV-2522, FV-2562) 8 CM, (FV-2523, FV-2563) 10 CM, (FV-2524, FV-2564) 13 CM, (FV-2525, FV-2565) 16 CM, (FV-2526, FV-2566) 20 CM, (FV-2528, FV-2568) 30 CM, (FV-252906, FV-256906) 6 CM, (FV-252913, FV-256913) 12,5 CM, (FV-252915, FV-256915) 15 CM, (FV-252940, FV-256940) 40 CM.	5 FR
	(FV-2724, FV-2764) 13 CM, (FV-2725, FV-2765) 16 CM, (FV-2726, FV-2766) 20 CM, (FV-2727, FV-2767) 25 CM, (FV-2728, FV-2768) 30 CM, (FV-272913, FV-276913) 12,5 CM, (FV-272914, FV-276914) 14 CM, (FV-272915, FV-276915) 15 CM, (FV-272945, FV-276945) 45 CM.	7 FR
	(FV-2823, FV-2863) 10 CM, (FV-2824, FV-2864) 13 CM, (FV-2825, FV-2865) 16 CM, (FV-2826, FV-2866) 20 CM, (FV-2827, FV-2867) 25 CM, (FV-2828, FV-2868) 30 CM, (FV-282915, FV-286915) 15 CM.	8 FR
	(FV-2925, FV-2965) 16 CM, (FV-2926, FV-2966) 20 CM, (FV-2928, FV-2968) 30 CM, (FV-292915, FV-296915) 15 CM.	8,5 FR
TRIPLE LUMEN	(FV-3A2904, FV-3A6904) 4 CM.	4 FR
	(FV-3421, FV-3461) 5 CM, (FV-3422, FV-3462) 8 CM, (FV-3423, FV-3463) 10 CM, (FV-3424, FV-3464) 13 CM, (FV-3425, FV-3465) 16 CM, (FV-3426, FV-3466) 20 CM, (FV-3427, FV-3467) 25 CM, (FV-3428, FV-3468) 30 CM, (FV-342904, FV-346904) 4 CM, (FV-342906, FV-346906) 6 CM, (FV-342913, FV-346913) 12,5 CM, (FV-342915, FV-346915) 15 CM.	4,5 FR
	(FV-3B25, FV-3B65) 16 CM, (FV-3B26, FV-3B66) 20 CM, (FV-3B28, FV-3B68) 30 CM.	5 FR
	(FV-3521, FV-3561) 5 CM, (FV-3522, FV-3562) 8 CM, (FV-3523, FV-3563) 10 CM, (FV-3524, FV-3564) 13 CM, (FV-3525, FV-3565) 16 CM, (FV-3526, FV-3566) 20 CM, (FV-3527, FV-3567) 25 CM, (FV-3528, FV-3568) 30 CM, (FV-352906, FV-356906) 6 CM, (FV-352915, FV-356915) 15 CM, (FV-352940, FV-356940) 40 CM.	5,5 FR

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

RESOLUCIÓN No. 2023054455 de 17 de Noviembre 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, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	(FV-3723, FV-3763) 10 CM, (FV-3724, FV-3764) 13 CM, (FV-3725, FV-3765) 16 CM, (FV-3726, FV-3766) 20 CM, (FV-3727, FV-3767) 25 CM, (FV-3728, FV-3768) 30 CM, (FV-372915, FV-376915) 15 CM, (FV-372935, FV-376935) 35 CM, (FV-372940, FV-376940) 40 CM.	7 FR
	(FV-3925, FV-3965) 16 CM, (FV-3926, FV-3966) 20 CM, (FV-3928, FV-3968) 30 CM, (FV-392915, FV-396915) 15 CM.	8,5 FR
CUÁDRUPLE LUMEN	(FV-4922, FV-4962) 8 CM, (FV-4923, FV-4963) 10 CM, (FV-4924, FV-4964) 13 CM, (FV-4925, FV-4965) 16 CM, (FV-4926, FV-4966) 20 CM, (FV-4928, FV-4968) 30 CM, (FV-492915, FV-496915) 15 CM.	8,5 FR

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20243854
RADICACIÓN: 20221282499
FECHA: 30/12/2022

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas bajo radicado 20231253407 del 26 de septiembre de 2023.

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 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 17 días de Noviembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios