

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021020433 DE 26 de Mayo de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, 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 20201196995 del 26 de Octubre de 2020, el Doctor(a) MARTA ELENA CAMERO YEPES, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto KIT DE CATÉTER DE HEMODIÁLISIS., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2021002484 del 17 de Marzo de 2021, 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 el desarrollo completo de las pruebas de evaluación biológica (biocompatibilidad, citotoxicidad, irritación, toxicidad, sensibilización, pirogenicidad, toxicidad subcrónica, genotoxicidad, inmunotoxicidad, implantación, carcinogenicidad, entre otros), del dispositivo médico objeto de solicitud de registro. Lo anterior debido a que no se evidenció este desarrollo en el expediente allegado sino de otro producto y fabricante, y por la naturaleza de este se hace necesario esta información. Esta solicitud se hace de conformidad del literal i) y j) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
- 2 *Debe allegar la traducción oficial del CVL allegado incluyendo el sello de la entidad que lo emite ya que no se puede evidenciar a quien pertenece el mismo*

Que mediante escrito No. 20211079538 del 23 de Abril de 2021, el Doctor(a) MARTA ELENA CAMERO YEPES, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA., allega respuesta al requerimiento No. 2021002484 del 17 de Marzo de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2021002484 del 17 de Marzo de 2021, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega las pruebas de evaluación biológica (biocompatibilidad), para el punto 2, allega la traducción del documento emitido por la CCPIT en donde se indica “ que el sello especial para la certificación de venta y exportación del Buró de Administración y Supervisión de Medicina de Guangdong en el adjunto certificado para exportación de productos Médicos de la Republica de China es autentico” pudiéndose establecer que es la entidad pertinente. En consecuencia pese a que el sello no fue traducido en el certificado de Exportación al ser avalado por la CCPIT este instituto encuentra satisfactoria la respuesta y por lo tanto cumple con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a	
PRODUCTO:	KIT DE CATÉTER DE HEMODIÁLISIS
MARCA:	SUKSES
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021DM-0023631
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	GUANGDONG BAIHE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021020433 DE 26 de Mayo de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

INVASIVO

Iib

CATÉTER	
Tubo y eje	Poliuretano termoplástico (TPU)
Línea de extensión	Silicona/TPU
Abrazadera plana	Polioximetileno/Acrilonitrilo butadieno estireno (POM/ABS)
AGUJA INTRODUCTORA	
Eje	Policarbonato
Aguja	Acero inoxidable
Tubo protector	Polietileno
JERINGA INTRODUCTORA	
Cuerpo	Polipropileno
Émbolo	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
Sello	Goma de silicona
Válvula de seguridad	Silicona
Tubo	Acero inoxidable
GUÍA CON EL AVANCE	
Alambre guía	Acero inoxidable
Dispensador, clip, avance y tapa	Polipropileno
DILATADOR	
Eje luer hembra	Aleación de policarbonato/polibutilen tereftalato (PC/PBT)
Tubo	Polipropileno
TAPA DE INYECCIÓN	
Núcleo	Caucho
ESCALPELO	Acero inoxidable/polietileno

USOS:

UTILIZADO COMO ACCESO TEMPORAL PARA DIÁLISIS O TRANSFUSIÓN; INFUSIÓN VENOSA CONTINUA O DISCONTINUA; TRANSFUSIÓN DE SANGRE Y SUS DERIVADOS Y MUESTREO DE SANGRE.

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

* Empaque individual en blister con un kit de catéter para hemodiálisis

* Caja x 10 unidades: Cada unidad contiene un blister con un kit de catéter para hemodiálisis

OBSERVACIONES:

EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

7Fr - 2,40 mm OD	FH-17F4, FH-1714, FH-1754, FR-17F4, FR-1714, FR-1754, FH-17F5, FH-1715, FH-1755, FR-17F5, FR-1715, FR-1755, FH-17F6, FH-1716, FH-1756, FR-17F6, FR-1716, FR-1756	De 13 cm, 16 cm y 20 cm; un solo lumen; sin y con punta suave
8Fr - 2,70 mm OD	FH-18F4, FH-1814, FH-1854, FR-18F4, FR-1814, FR-1854, FH-18F5, FH-1815, FH-1855, FR-18F5, FR-1815, FR-1855, FH-18F6, FH-1816, FH-1856, FR-18F6, FR-1816, FR-1856, FH-18F915, FH-181915, FH-185915, FR-18F915, FR-181915, FR-185915	De 13 cm, 16 cm, 20 cm y 15 cm; un solo lumen; sin y con punta suave
11,5Fr - 3,80 mm OD	FH-11F4, FH-1114, FH-1154, FR-11F4, FR-1114, FR-1154, FH-11F5, FH-1115, FH-1155, FR-11F5, FR-1115, FR-1155, FH-11F6, FH-1116, FH-1156, FR-11F6, FR-1116, FR-1156, FH-11F915, FH-111915, FH-115915, FR-11F915, FR-111915, FR-115915	De 13 cm, 16 cm, 20 cm y 15 cm; un solo lumen; sin y con punta suave
6,5Fr - 2,20 mm OD	FH-26F1, FH-2611, FH-2651, FR-26F1, FR-2611, FR-2651, FH-26F2, FH-2612, FH-2652, FR-26F2, FR-2612, FR-2652, FH-26F3, FH-2613, FH-2653, FR-26F3, FR-2613, FR-2653, FH-26F4, FH-2614, FH-2654, FR-26F4, FR-2614, FR-2654, FH-26F5, FH-2615, FH-2655, FR-26F5, FR-2615, FR-2655	De 5 cm, 8 cm, 10 cm, 13 cm y 16 cm; doble lumen; sin y con punta suave

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021020433 DE 26 de Mayo de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

7Fr - 2,40 mm OD	FH-27F2, FH-2712, FH-2752, FR-27F2, FR-2712, FR-2752, FH-27F3, FH-2713, FH-2753, FR-27F3, FR-2713, FR-2753, FH-27F4, FH-2714, FH-2754, FR-27F4, FR-2714, FR-2754, FH-27F5, FH-2715, FH-2755, FR-27F5, FR-2715, FR-2755, FH-27F6, FH-2716, FH-2756, FR-27F6, FR-2716, FR-2756, FH-27F915, FH-271915, FH-275915, FR-27F915, FR-271915, FR-275915	De 8 cm, 10 cm, 13 cm, 16 cm, 20 cm y 15 cm; doble lumen; sin y con punta suave
8Fr - 2,70 mm OD	FH-28F3, FH-2813, FH-2853, FR-28F3, FR-2813, FR-2853, FH-28F4, FH-2814, FH-2854, FR-28F4, FR-2814, FR-2854, FH-28F6, FH-2816, FH-2856, FR-28F6, FR-2816, FR-2856	De 10 cm, 13 cm y 20 cm; doble lumen; sin y con punta suave
8,5Fr - 2,85 mm OD	FH-29F2, FH-2912, FH-2952, FR-29F2, FR-2912, FR-2952, FH-29F3, FH-2913, FH-2953, FR-29F3, FR-2913, FR-2953, FH-29F4, FH-2914, FH-2954, FR-29F4, FR-2914, FR-2954, FH-29F5, FH-2915, FH-2955, FR-29F5, FR-2915, FR-2955, FH-29F915, FH-291915, FH-295915, FR-29F915, FR-291915, FR-295915	De 8 cm, 10 cm, 13 cm, 16 cm y 15 cm; doble lumen; sin y con punta suave
10Fr - 3,40 mm OD	FH-23F3, FH-2313, FH-2353, FR-23F3, FR-2313, FR-2353, FH-23F4, FH-2314, FH-2354, FR-23F4, FR-2314, FR-2354, FH-23F5, FH-2315, FH-2355, FR-23F5, FR-2315, FR-2355, FH-23F6, FH-2316, FH-2356, FR-23F6, FR-2316, FR-2356, FH-23F915, FH-231915, FH-235915, FR-23F915, FR-231915, FR-235915	De 10 cm, 13 cm, 16 cm, 20 cm y 15 cm; doble lumen; sin y con punta suave
11,5Fr - 3,80 mm OD	FH-21F4, FH-2114, FH-2154, FR-21F4, FR-2114, FR-2154, FH-21F5, FH-2115, FH-2155, FR-21F5, FR-2115, FR-2155, FH-21F6, FH-2116, FH-2156, FR-21F6, FR-2116, FR-2156, FH-21F7, FH-2117, FH-2157, FR-21F7, FR-2117, FR-2157, FH-21F8, FH-2118, FH-2158, FR-21F8, FR-2118, FR-2158, FH-21F915, FH-211915, FH-215915, FR-21F915, FR-211915, FR-215915, FH-21F918, FH-211918, FH-215918, FR-21F918, FR-211918, FR-215918	De 13 cm, 16 cm, 20 cm, 25 cm, 30 cm, 15 cm y 18 cm; doble lumen; sin y con punta suave
12Fr - 4,00 mm OD	FH-22F4, FH-2214, FH-2254, FR-22F4, FR-2214, FR-2254, FH-22F5, FH-2215, FH-2255, FR-22F5, FR-2215, FR-2255, FH-22F6, FH-2216, FH-2256, FR-22F6, FR-2216, FR-2256, FH-22F7, FH-2217, FH-2257, FR-22F7, FR-2217, FR-2257, FH-22F915, FH-221915, FH-225915, FR-22F915, FR-221915, FR-225915, FH-22F918, FH-221918, FH-225918, FR-22F918, FR-221918, FR-225918	De 13 cm, 16 cm, 20 cm, 25 cm, 15 cm y 18 cm; doble lumen; sin y con punta suave
14Fr - 4,70 mm OD	FH-24F4, FH-2414, FH-2454, FR-24F4, FR-2414, FR-2454, FH-24F5, FH-2415, FH-2455, FR-24F5, FR-2415, FR-2455, FH-24F6, FH-2416, FH-2456, FR-24F6, FR-2416, FR-2456, FH-24F915, FH-241915, FH-245915, FR-24F915, FR-241915, FR-245915	De 13 cm, 16 cm, 20 cm y 15 cm; doble lumen; sin y con punta suave
12Fr - 4,00 mm OD	FH-32F4, FH-3214, FH-3254, FR-32F4, FR-3214, FR-3254, FH-32F5, FH-3215, FH-3255, FR-32F5, FR-3215, FR-3255, FH-32F6, FH-3216, FH-3256, FR-32F6, FR-3216, FR-3256, FH-32F915, FH-321915, FH-325915, FR-32F915, FR-321915, FR-325915, FH-32F918, FH-321918, FH-325918, FR-32F918, FR-321918, FR-325918	De 13 cm, 16 cm, 20 cm, 15 cm y 18 cm; triple lumen; sin y con punta suave

VIDA ÚTIL:

3 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

20191181

RADICACIÓN No.:

20201196995

FECHA:

26/10/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201196995 del 26 de Octubre de 2020.



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

RESOLUCIÓN No. 2021020433 DE 26 de Mayo de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, 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 Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del 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 26 de Mayo de 2021

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO

DIRECTORA TECNICA (E) DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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