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 RIESGO:	INVASIVO 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co