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

RESOLUCIÓN No. 2023051536 de 30 de Octubre 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20231080139 de fecha 29 de marzo de 2023, el Doctor HUANG, YUANHUA, actuando en calidad de apoderado de la empresa Guangdong Baihe Medical Technology Co.,Ltd., solicitó Registro Sanitario para el producto Central Venous Catheter Kit/ Kit Catéter Venoso Central a favor de Guangdong Baihe Medical Technology Co.,Ltd., con domicilio en CHINA en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto No. 2023007828 de 8 de agosto de 2023, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con lo solicitado:

1. *Allegar formulario de solicitud corregido en el nombre del producto quedando tal cual se encuentra relacionado en el certificado de venta libre allegado: Central Venous Catheter Kit.*
2. *Allegar ficha técnica original de fábrica que contenga la descripción del dispositivo médico, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes con su respectiva traducción al castellano. Lo anterior se solicita toda vez que lo allegado corresponde a datos técnicos del catéter.*
3. *Anexar el resumen de 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 Catéter Venoso Central. Toda vez que estos no fueron aportados. Lo anterior acorde al artículo 18 literal d del decreto 4725 de 2005.*
4. *Validando las etiquetas de fábricas allegadas se evidencia ref 06-FV-2726, sin embargo, no es coincidente con las referencias del certificado de venta libre y las relacionadas en el formulario de solicitud. En ese sentido sírvase allegar etiqueta de fábrica en donde se evidencie las referencias que desea amparar en la presente solicitud.*

Que mediante escrito número 20231222021 de fecha 18 de agosto de 2023, el Doctor HUANG, YUANHUA, actuando en calidad de apoderado de la empresa Guangdong Baihe Medical Technology Co.,Ltd.,allegó la respuesta al auto No. 2023007828 de 8 de agosto de 2023.

Que mediante escrito número 20231253196 de fecha 26 de septiembre de 2023, el Doctor HUANG, YUANHUA, actuando en calidad de apoderado de la empresa Guangdong Baihe Medical Technology Co.,Ltd., allega anexo al expediente, en el sentido de cambiar el importador, anexa documentación y sticker de importador.

CONSIDERACIONES

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2023007828 de 8 de agosto de 2023., para el punto 1, allegan formulario de solicitud corregido en el nombre del producto quedando tal cual se encuentra relacionado en el certificado de venta libre: Central Venous Catheter Kit, siendo satisfactoria.

Para el punto 2, allega ficha técnica original de fábrica, la cual contiene la descripción del dispositivo médico, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios en relación con los pacientes, siendo satisfactoria.

Para el punto 3, anexan resumen de los estudios técnicos y comprobaciones analíticas en donde se valida el diseño del producto en idioma original y su respectiva traducción al castellano, siendo satisfactoria.

Para el punto 4 allega etiqueta de fabrica en donde se evidencia las referencias sustentadas en el certificado de venta libre, siendo satisfactoria.

Por tanto, se da cumplimiento a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y en consecuencia la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

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

RESOLUCIÓN No. 2023051536 de 30 de Octubre 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

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

PRODUCTO: CENTRAL VENOUS CATHETER KIT / KIT CATÉTER VENOSO CENTRAL
MARCA: ABLE®, LMi
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA2023DM-0027832**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR : Guangdong Baihe Medical Technology Co.,Ltd. Con domicilio en CHINA
FABRICANTE: Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd. Con domicilio en CHINA
IMPORTADOR: LM INSTRUMENTS S.A con domicilio en BOGOTÁ
LM INSTRUMENTS S.A con domicilio en BOGOTÁ
ACONDICIONADOR: LM INSTRUMENTS S.A con domicilio en BOGOTÁ
LM INSTRUMENTS S.A con domicilio en BOGOTÁ
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO
III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CATÉTER	TUBO	TPU
	CENTRO	TPU
	LÍNEA DE EXTENSIÓN	TPU
	ABRAZADERAS PLANAS	ABS
	CONECTOR LUER HEMBRA	ALEACIÓN PC/PBT
AGUJA INTRODUCTORA	CENTRO	PC
	CANULA	ACERO INOXIDABLE
	TUBO DE PROECCIÓN	PE
JERINGA INTRODUCTORA	BARRIL	POLIPROPILENO
	ÉMBOLO	ABS
	SELLO	CAUCHO DE SILICONA
	VÁLVULA DE SEGURIDAD	SILICIO
	TUBO	ACERO INOXIDABLE
GUÍA CON AVANCE	ALAMBRE GUÍA	ALAMBRE GUÍA CON NÚCLEO DE ACERO INOXIDABLE O NITINOL
	DISPENSADOR	PP
	CLIPS DISPENSADORES	PP
	AVANZADOR	PP
	TAPA DE AVANZADOR	PP
ALAS DE FIJACIÓN MÓVILES	ALA	PU
	PUENTE DE FIJACIÓN	ABS

USOS: EL KIT DE CATÉTER VENOSO CENTRAL (CVC) ABLE® ES UN CATÉTER DE POLIURETANO ESTÉRIL DE USO ÚNICO, DISEÑADO PARA FACILITAR LA TERAPIA DE INFUSIÓN EN AMBIENTES DE CUIDADOS INTENSIVOS. ESTÁN DISPONIBLES EN CUATRO CONFIGURACIONES:

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

RESOLUCIÓN No. 2023051536 de 30 de Octubre 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

LUMEN ÚNICO, DOBLE, TRIPLE Y CUÁDRUPLE Y EN UNA VARIEDAD DE LONGITUDES. LAS VARIANTES DE MÚLTIPLES LÚMENES ESTÁN DESTINADOS PARA TERAPIA DE INFUSIÓN, MONITOREO DE PRESIÓN Y MUESTREO VENOSO. LOS CVC SE EMPAQUETAN JUNTO CON LOS COMPONENTES Y ACCESORIOS QUE SE CONSIDERAN NECESARIOS PARA SU INSERCIÓN PERCUTÁNEA.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL UNIDAD, CAJA X10, CAJA X 120
OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA		DESCRIPCIÓN
22GA	FV-1221	FV-1261	5CM
	FV-1222	FV-1262	8CM
	FV-1223	FV-1263	10CM
	FV-1224	FV-1264	13CM
	FV-1225	FV-1265	16CM
	FV-1226	FV-1266	20CM
20GA	FV-1321	FV-1361	5CM
	FV-1322	FV-1362	8CM
	FV-1323	FV-1363	LOCM
	FV-1324	FV-1364	13CM
	FV-1325	FV-1365	16CM
	FV-1326	FV-1366	20CM
	FV-1328	FV-1368	30CM
	FV-132915	FV-136915	15CM
18GA	FV-1422	FV-1462	8CM
	FV-1423	FV-1463	10CM
	FV-1424	FV-1464	13CM
	FV-1425	FV-1465	16CM
	FV-1426	FV-1466	20CM
	FV-1428	FV-1468	30CM
	FV-142912	FV-146912	12CM
	FV-142915	FV-146915	15CM
	FV-142940	FV-146940	40CM
16GA	FV-1524	FV-1564	13CM
	FV-1525	FV-1565	16CM
	FV-1526	FV-1566	20CM
	FV-1527	FV-1567	25CM
	FV-1528	FV-1568	30CM
	FV-152915	FV-156915	15CM
	FV-152940	FV-156940	40CM
	FV-152945	FV-156945	45CM
	FV-152980	FV-156980	80CM

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

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

RESOLUCIÓN No. 2023051536 de 30 de Octubre 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA		DESCRIPCIÓN
14GA	FV-1624	FV-1664	13CM
	FV-1625	FV-1665	16CM
	FV-1626	FV-1666	20CM
	FV-1627	FV-1667	25CM
	FV-1628	FV-1668	30CM
	FV-162915	FV-166915	15CM
4FR	FV-2421	FV-2461	5CM
	FV-2422	FV-2462	8CM
	FV-2423	FV-2463	10CM
	FV-2424	FV-2464	13CM
	FV-2425	FV-2465	16CM
	FV-2426	FV-2466	20CM
	FV-2428	FV-2468	30CM
	FV-242906	FV-246906	6CM
	FV-242915	FV-246915	15CM
	FV-242940	FV-246940	40CM
5FR	FV-2521	FV-2561	5CM
	FV-2522	FV-2562	8CM
	FV-2523	FV-2563	10CM
	FV-2524	FV-2564	13CM
	FV-2525	FV-2565	16CM
	FV-2526	FV-2566	20CM
	FV-2528	FV-2568	30CM
	FV-252906	FV-256906	6CM
	FV-252913	FV-256913	12.5CM
	FV-252915	FV-256915	15CM
	FV-252940	FV-256940	40CM
7FR	FV-2724	FV-2764	13CM
	FV-2725	FV-2765	16CM
	FV-2726	FV-2766	20CM
	FV-2727	FV-2767	25CM
	FV-2728	FV-2768	30CM
	FV-272913	FV-276913	12.5CM
	FV-272914	FV-276914	14CM
	FV-272915	FV-276915	15CM
	FV-272945	FV-276945	45CM
8FR	FV-2823	FV-2863	10CM
	FV-2824	FV-2864	13CM
	FV-2825	FV-2865	16CM
	FV-2826	FV-2866	20CM
	FV-2827	FV-2867	25CM

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

RESOLUCIÓN No. 2023051536 de 30 de Octubre 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA		DESCRIPCIÓN
	FV-2828	FV-2868	30CM
	FV-282915	FV-286915	15CM
8.5FR	FV-2925	FV-2965	16CM
	FV-2926	FV-2966	20CM
	FV-2928	FV-2968	30CM
	FV-292915	FV-296915	15CM
4FR	FV-3A2904	FV-3A6904	4CM
4.5FR	FV-3421	FV-3461	5CM
	FV-3422	FV-3462	8CM
	FV-3423	FV-3463	10CM
	FV-3424	FV-3464	13CM
	FV-3425	FV-3465	16CM
	FV-3426	FV-3466	20CM
	FV-3427	FV-3467	25CM
	FV-3428	FV-3468	30CM
	FV-342904	FV-346904	4CM
	FV-342906	FV-346906	6CM
	FV-342913	FV-346913	12.5CM
	FV-342915	FV-346915	15CM
5FR	FV-3B25	FV-3B65	16CM
	FV-3B26	FV-3B66	20CM
	FV-3B28	FV-3B68	30CM
5.5FR	FV-3521	FV-3561	5CM
	FV-3522	FV-3562	8CM
	FV-3523	FV-3563	10CM
	FV-3524	FV-3564	13CM
	FV-3525	FV-3565	16CM
	FV-3526	FV-3566	20CM
	FV-3527	FV-3567	25CM
	FV-3528	FV-3568	30CM
	FV-352906	FV-356906	6CM
	FV-352915	FV-356915	15CM
	FV-352940	FV-356940	40CM
7FR	FV-3723	FV-3763	10CM
	FV-3724	FV-3764	13CM
	FV-3725	FV-3765	16CM
	FV-3726	FV-3766	20CM
	FV-3727	FV-3767	25CM
	FV-3728	FV-3768	30CM
	FV-372915	FV-376915	15CM
	FV-372935	FV-376935	35CM

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

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023051536 de 30 de Octubre 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA		DESCRIPCIÓN
	FV-372940	FV-376940	40CM
8.5FR	FV-3925	FV-3965	16CM
	FV-3926	FV-3966	20CM
	FV-3928	FV-3968	30CM
	FV-392915	FV-396915	15CM
8.5FR	FV-4922	FV-4962	8CM
	FV-4923	FV-4963	10CM
	FV-4924	FV-4964	13CM
	FV-4925	FV-4965	16CM
	FV-4926	FV-4966	20CM
	FV-4928	FV-4968	30CM
	FV-492915	FV-496915	15CM

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20251660
RADICACIÓN: 20231080139
FECHA: 29/03/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica allegadas bajo el Radicado No. 20231222021 de fecha 18 de agosto de 2023 y sticker de importador 20231253196 de fecha 26 de septiembre de 2023

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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 30 días de Octubre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2023/11/02 07:24:59 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia