

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010216 de 7 de Marzo de 2024**  
**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 radicado No. 20231127299 de fecha 13 de marzo de 2023 la doctora CARMENZA CUARTAS GUSMÁN actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: RP MÉDICAS S.A. Solicito Registro Sanitario para el producto: DISPOSABLE SPHINCTEROTOME / ESFINTEROTOMO DESECHABLE-en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023010304 de fecha 9 de octubre de 2023 el INVIMA, informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Complementar los estudios de verificación y validación del diseño (informe de pruebas del proceso de fabricación y certificado de análisis del producto terminado que contenga especificaciones indicando valores o rangos de aceptación. Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismo, toda vez que en los folios aportados (86-100) No se evidencia esta las normas y reglamentos técnicos empleados para el diseño del dispositivo por lo cual no corresponde a lo solicitado por el artículo 49 y 18 literal d) y del decreto 4725 de 2005.*
2. *Realizar aclaración y corrección del formulario de ser necesario en el Ítem de la vida útil del producto, toda vez que en los estudios de estabilidad para el producto objeto del trámite folios (421) se evidencia una vida útil de (2,25 años y 3,25 años). pero no se evidencian las pruebas que garanticen la vida útil de 3 años descrita en el formulario y que la condición de esterilidad se mantiene durante dicha vida útil.*
3. *De acuerdo con el literal b del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005, el certificado de venta libre (CVL) debe ser emitido por una autoridad competente. Al revisar el CVL aportado se evidencia que se allegó un certificado de exportación donde se observa una validación de la CCPIT, donde dicha entidad está validando una fotocopia y no el sello de quien emite el CVL. En consecuencia, debe allegar el certificado de venta libre debidamente consularizado y legalizado donde se constate la validación del sello de la entidad que emite este documento (DIRECCIÓN DE ADMINISTRACIÓN DE SUPERVISIÓN DE MEDICAMENTO DE PROVINCIA DE JIANGSU). Lo anterior, con el fin de validar que quien emite el certificado de venta libre es la autoridad competente del país de origen.*
4. *Allegar autorización expresa del propietario del producto al titular, indicando claramente el ROL que va desempeñar en el Registro Sanitario como titular ya que a folio 57 no se especifica con claridad este rol de titular en el registro.*
5. *Corregir en el formulario la dirección de la empresa RP MEDICAS SA, ya que aparecen dos direcciones en el formulario presentado transversal 6 No. 45-135 y otra en la transversal 6 No. 45-121*

Que mediante escrito número No. 20231335051 de fecha 12 de diciembre de 2023 la doctora CARMENZA CUARTAS GUSMÁN actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: RP MÉDICAS S.A. aporta respuesta al requerimiento No. 2023010304 de fecha 9 de octubre de 2023.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010216 de 7 de Marzo de 2024**  
**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.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

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 concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento. No. 2023010304 de fecha 9 de octubre de 2023.

Para dar cumplimiento al punto (1) Adjunta nuevamente certificado de análisis del dispositivo médico, Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Anexa formulario corregido en la vida útil la cual corresponde a 3,25 años. del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Adjunta CVL con Apostillado y traducción oficial al español. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Anexa autorización expresa del propietario del producto al titular, indicando claramente el ROL que va desempeñar en el Registro Sanitario como titular. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Aporta formulario corregido en la dirección de la empresa RP MEDICAS SA. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, 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 SPHINCTEROTOME / ESFINTEROTOMO

DESECHABLE

**MARCA:** VEDKANG

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0028453

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER

**TITULAR:** RP MÉDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

**FABRICANTE:** JIANGSU VEDKANG MEDICAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD con domicilio en CHINA

**IMPORTADOR:** RP MÉDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

**ACONDICIONADOR:** RP MÉDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO

**RIESGO:** IIb

**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MANGO	TUBO AISLAMIENTO	SUS304 - ACERO INOXIDABLE 304
ENCHUFE ELECTRODO	CABLE DE CORTE	PTFE

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010216 de 7 de Marzo de 2024**  
**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.

CONECTOR INYECCIÓN	TUBO DE MEZCLA	ABS
CONECTOR CABLE GUIA	CABLE SOPORTE	Ta
TUBO EXTERIOR		

**USOS:** EL DISPOSITIVO SE UTILIZA PARA CORTAR EL ESFÍNTER DE LA PAPILA DUODENAL CON CORRIENTE DE ALTA FRECUENCIA EN COMBINACIÓN CON ENDOSCOPIO

**PRESENTACIONES COMERCIALES:** UNIDAD,  
MUESTRA GRATIS

**OBSERVACIONES:** ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Código, Modelo o Referencia		
VDK-KE-0320070-A	VDK-KE-0735110-A	VDK-KE-3020190-A
VDK-KE-0325070-A	VDK-KE-1520110-A	VDK-KE-3025190-A
VDK-KE-0330070-A	VDK-KE-1525110-A	VDK-KE-3030190-A
VDK-KE-0335070-A	VDK-KE-1530110-A	VDK-KE-3035190-A
VDK-KE-0720070-A	VDK-KE-1535110-A	VDK-KE-0320200-A
VDK-KE-0725070-A	VDK-KE-3020110-A	VDK-KE-0325200-A
VDK-KE-0730070-A	VDK-KE-3025110-A	VDK-KE-0330200-A
VDK-KE-0735070-A	VDK-KE-3030110-A	VDK-KE-0335200-A
VDK-KE-1520070-A	VDK-KE-3035110-A	VDK-KE-0720200-A
VDK-KE-1525070-A	VDK-KE-0002070-B	VDK-KE-0725200-A
VDK-KE-1530070-A	VDK-KE-0002110-B	VDK-KE-0730200-A
VDK-KE-1535070-A	VDK-KE-0320190-A	VDK-KE-0735200-A
VDK-KE-3020070-A	VDK-KE-0325190-A	VDK-KE-1520200-A
VDK-KE-3025070-A	VDK-KE-0330190-A	VDK-KE-1525200-A
VDK-KE-3030070-A	VDK-KE-0335190-A	VDK-KE-1530200-A
VDK-KE-3035070-A	VDK-KE-0720190-A	VDK-KE-1535200-A
VDK-KE-0320110-A	VDK-KE-0725190-A	VDK-KE-3020200-A
VDK-KE-0325110-A	VDK-KE-0730190-A	VDK-KE-3025200-A
VDK-KE-0330110-A	VDK-KE-0735190-A	VDK-KE-3030200-A
VDK-KE-0335110-A	VDK-KE-1520190-A	VDK-KE-3035200-A
VDK-KE-0720110-A	VDK-KE-1525190-A	VDK-KE-0002190-B
VDK-KE-0725110-A	VDK-KE-1530190-A	VDK-KE-0002200-B
VDK-KE-0730110-A	VDK-KE-1535190-A	

**VIDA UTIL:** 3,25 AÑOS  
**EXPEDIENTE No:** 20254943  
**RADICACIÓN No:** 20231127299  
**FECHA DE RADICACION:** 13/03/2023

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010216 de 7 de Marzo de 2024**  
**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.

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador con radicado. No. 20231127299 radicado inicial.

**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 7 días de Marzo de 2024

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina\_varios