

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

RESOLUCIÓN No. 2024010219 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. 20231118210 de fecha 5 de mayo de 2023 la doctora CARMENZA CUARTAS GUZMÁN actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: RP MÉDICAS S.A. Solicito Registro Sanitario para el producto: DISPOSABLE ENDOSCOPIC SUBMUCOSAL DISSECTION KNIFE-BISTURÍ DESECHABLE ENDOSCÓPICO PARA DISECCIÓN DE SUBMUCOSA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023011975 de fecha 10 de noviembre 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 los 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 (29-51) toda vez que se evidencia protocolos, cronogramas, dimensiones etc. lo cual no corresponde a lo solicitado por el artículo 49 y 18 literal d) y del decreto 4725 de 2005.*
2. *Complementar y 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., toda vez que no se evidencia las pruebas eléctricas, ni las pruebas de los materiales del dispositivo como : 06Cr19Ni10, Parileno, Cerámicas, que garanticen la seguridad del dispositivo en pacientes, estos estudios en idioma castellano de acorde al artículo 49 y 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005*
3. *Apórtense el Certificado de Venta libre original y vigente dado que se encontraba vigentes hasta el 1 de mayo de 2023 y la radicación de la solicitud del registro sanitario se realizó el 5 de mayo de 2022, los mismos deben estar consularizados y legalizados de acuerdo a lo reglado en la Resolución 1959 de 2020 en concordancia con los artículos 251 del Código General del Proceso y los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito número No. 20231325367 de fecha 7 de diciembre de 2023 la doctora CARMENZA CUARTAS GUZMÁN actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: RP MÉDICAS S.A aporta respuesta al requerimiento No. 2023011975 de fecha 10 de noviembre de 2023.

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. 2023011975 de fecha 10 de noviembre de 2023.

Para dar cumplimiento al punto (1) Aporta estudios de los verificación y validación del diseño (informe de pruebas del proceso de fabricación y certificado de análisis del producto terminado, Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

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

RESOLUCIÓN No. 2024010219 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.

Para dar cumplimiento al punto (2) Anexa documentos de información científica que respalda la seguridad del dispositivo médico, esto para los materiales que entran en contacto directo con el paciente y Este dispositivo médico funciona en conjunto con una unidad electroquirúrgica, la cual es un equipo biomédico independiente que cuenta con pruebas de seguridad eléctricas por aparte, debido a esto, este dispositivo médico no cuenta con estudios de seguridad eléctrica. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Adjunta CVL con Apostilla y traducción oficial al español. 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 ENDOSCOPIC SUBMUCOSAL DISSECTION KNIFE-BISTURÍ DESECHABLE ENDOSCÓPICO PARA DISECCIÓN DE SUBMUCOSA,
MARCA: VEDKANG
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028456
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	ABS
Enchufe para electrodos	06Cr19Ni10
Tubo de impulsor	Parileno
Inyección de líquido 3 vías	ABS
Estilete de recubrimiento	PU
Lasso	06Cr19Ni10
Tubo interior	PTFE
Tubo exterior	PTFE
Cubierta del alambre de corte	Cerámica
Cabezal de corte	06Cr19Ni1

USOS: EL BISTURÍ DESECHABLE PARA DISECCIÓN ENDOSCÓPICA DE LA SUBMUCOSA HA SIDO DISEÑADO PARA SER UTILIZADO CON ENDOSCOPIOS, UNIDADES ELECTROQUIRÚRGICAS PARA CORTAR TEJIDO Y COAGULAR O REALIZAR HEMOSTASIA UTILIZANDO CORRIENTE DE ALTA FRECUENCIA Y DISPOSITIVOS

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2024010219 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.

DE LAVADO PARA INYECCIÓN SUBMUCOSA EN EL TRACTO DIGESTIVO

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

OBSERVACIONES:

UNIDAD, MUESTRA GRATIS

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Código, Modelo o Referencia	
VDK-KM-40-160-T	VDK-KM-45-220-H
VDK-KM-40-165-T	VDK-KM-45-230-H
VDK-KM-45-160-J	VDK-KM-20-160-D
VDK-KM-45-165-J	VDK-KM-20-165-D
VDK-KM-45-160-H	VDK-KM-15-195-D
VDK-KM-45-165-H	VDK-KM-15-200-D
VDK-KM-45-195-H	VDK-KM-15-220-D
VDK-KM-45-200-H	VDK-KM-15-230-D

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No: 20254274
RADICACIÓN No: 20231118210
FECHA DE RADICACION: 5/05/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador con radicado. No. 20231118210 radicado inicial.

ARTÍCULO TERCERO. -Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica 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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO 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: msobrinom, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_variosP