

**RESOLUCIÓN No. 2024019441 de 2 de Mayo 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 escrito número 20231093144 de fecha 11 de abril de 2023, la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., allega solicitud de registro sanitario para el producto CRESCENT™ JUGULAR DUAL LUMEN CATHETER/ CATÉTERES YUGULARES DE DOBLE LUZ a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2023011060 del 25 de octubre de 2023, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Allegar formulario de solicitud corregido en los componentes y la composición del producto, acorde a lo descrito en la ficha técnica de fábrica aportada en los folios 30 y 31. Lo anterior se solicita toda vez que la información del formulario está incompleta.*
- 2. Allegar aclaración de fábrica en cuanto a la observación del formulario: Incluye Accesorio (21030), en caso de ser necesario, dichos accesorios deben estar incluidos en los componentes y composición del dispositivo médico soportado con la ficha técnica de fábrica.*
- 3. Validada la documentación allegada (folios 38 - 55) se evidencia un kit de acceso vascular MC3, sin embargo, la indicación de uso es diferente a la indicación de uso descrita para el producto objeto de la presente solicitud. Por lo tanto, no podrá amparar éste ki bajo esta solicitud de registro sanitario, acorde al artículo 28 del decreto 4725 de 2005 "Amparo de varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario. Los dispositivos médicos con la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica que pertenezcan a un mismo titular y fabricantes que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o que sean empleados en conjunto conformando lo que se puede denominar un sistema o kit, se podrán amparar bajo un sólo registro sanitario según la clase de dispositivo médico". toda vez que las indicaciones de uso son diferentes y no se puede declarar una indicación general para los dos productos.*
- 4. Anexar el resumen de los estudios Técnicos y comprobaciones analíticas en donde se pueda evidenciar la verificación y validación del diseño (informe de pruebas del proceso de fabricación) del producto: Crescent™ Jugular Dual Lumen Catheter. Toda vez que los documentos aportados no corresponden al producto objeto de estudio. Lo anterior acorde al artículo 18 literal d del decreto 4725 de 2005.*
- 5. Allegar los estudios de validación del método de esterilización en el cual se identifique el procedimiento, la norma de referencia en la que se basa, estudios realizados, resultados y conclusiones. Teniendo en cuenta que el producto es esterilizado con Óxido de Etileno, debe aportar los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) para el producto, en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles permisibles para garantizar la seguridad en el paciente, acorde con el Artículo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005, con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto la información allegada en los folios 157 al 194 no se evidencian los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina).*
- 6. Verificado el Certificado de Venta Libre aportado, se observa que lo acompaña apostille correspondiente a la firma de funcionario diferente al que suscribe el documento presentado (CVL), por tanto, no se acredita en debida forma el requisito contemplado en el artículo 44 del Decreto 4725 de 2005 en concordancia con la Convención de la Haya (Ley 455 de 1998), Resolución 1959 de 2020. Por tanto, deberá aportar apostille del suscriptor del Certificado de Venta Libre (Cesar A. Perez) que pretenda hacer valer con su correspondiente traducción oficial, lo anterior, por cuanto el propósito del apostille es el de certificar la autenticidad de la firma de un servidor público en ejercicio de sus funciones y la calidad en que el signatario haya actuado, para que el documento surta plenos efectos legales en Colombia.*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024019441 de 2 de Mayo 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.

Que mediante escrito número 20241032499 de fecha 13 de febrero de 2024, la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., allega No. No. 2023011060 del 25 de octubre 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 del INVIMA, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, allega respuesta al auto requerimiento No. 2023011060 del 25 de octubre de 2023, por cuanto para el punto 1, allega formulario de solicitud corregido en los componentes y composición del producto, acorde a la ficha técnica de fabrica aportada en la documentación inicial, siendo satisfactoria.

Para dar respuesta a los puntos 2 y 3, acorde a lo solicitado, allegan formulario corregido y retiran de la presente solicitud el producto 21030, kit de acceso vascular, siendo satisfactoria.

Para el punto 4, allegan el reporte de validación de diseño “SFR2017-182 Crescent Design Validation” y los certificados de análisis correspondientes a cada una de las referencias bajo solicitud, siendo satisfactorio.

Para el punto 5, allegan los documentos de referencia SFR2019-127, se puede evidenciar las normas de referencia aplicadas para el estudio de esterilización del producto: EN ISO 11135:2014, EN ISO 11138-1:2017, EN ISO 11138-2:2017, EN ISO 10993-7:2008. Se anexa resultado de los estudios de residuos de óxido de etileno con su correspondiente traducción al español. Siendo satisfactorio.

Para el punto 6, adjuntan el certificado de venta libre requerido con su correspondiente traducción oficial. Siendo Satisfactorio.

Acorde a la documentación inicial en los folios 164-183, se evidencia estudios de estabilidad donde reporta una vida útil de 3 años, se realiza aclaración dado que en el formulario allegado como respuesta al auto requerimiento no fue diligenciado.

Por tanto, acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, 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: CRESCENT™ JUGULAR DUAL LUMEN CATHETER/ CATÉTERES  
YUGULARES DE DOBLE LUZ  
MARCA: CRESCENT™  
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0028681**  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
FABRICANTE(S): MC3 INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. con domicilio en COTA -  
CUNDINAMARCA;  
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA -  
D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO  
RIESGO: III  
COMPOSICIÓN:

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

**RESOLUCIÓN No. 2024019441 de 2 de Mayo 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CUERPO DEL CATETER	ELASTON-EON	ELAST-EON 5-355
	PELETANO	PEPELTANO 5863-91A
	CUÑA DE RELLENO	PEPELTANO 5863-91A
	ADHESIVO UV	DYMAX 204-CTH-F
	REFUERZO DE ORO	302 ACERO INOXIDABLE ORO-PLACA DE IMPACTO, 20 U" (MIN), SEGÚN ASTM B488 CHAPADO EN ORO, 10 U" (MIN), SEGÚN ASTM B488, REV 11, TIPO 2, GRADO C
	RESORTE	ACERO INOXIDABLE 304V
	REFUERZOS	302 ACERO INOXIDABLE
	PUNTO DE TANTALIO	TANTALIO R05400EN CONFORMIDAD CON ASTM 560-13E1
	LOCTITE	LOCTITE 4061(ETIL CIANOACRILATO)
	ANILLOS DE CARACTERISTICAS DE SUTURA	PEPELTANO 5863-91A
	PEGAMENTO	ELAST-EON 5-355
	TINTA AZUL PARA TAMPOGRAFÍA	TINTA AZUL NAZDAR VF156
	TINTA ROJA PARA TAMPOGRAFÍA	TINTA ROJO NAZDAR VF103
	TINTA NEGRO PARA TAMPOGRAFÍA	NAZDAR VF111 NEGRO TINTAS
TINTA DE INYECCIÓN DE TINTA	TINTA BASE DIAGRAPH (FAC1505)	
CONECTOR DE PÚAS		ALPHA GARY 2212C2B/H-118 TRANSPARENTE 0003
GORRA ROJA		DOW CORNING C6-570 SILICONA CON DISPERSIONES DE SILICONA GAYSON, ROJO 59241
GORRA AZUL		DOW CORNING C6-570 SILICONA CON DISPERSIONES DE SILICONA GAYSON, AZUL 59251
CUELLO DE SUTURA		DOW CORNING C6-570 SILICONA CON SULFATO DE BARIO (BASO4)
INTRODUCTOR/OBTURADOR		COLORITE PVC 9566M RAD14 CON NAZDAR TINTA NEGRA VF111
ESTILETE		304 ACERO INOXIDABLE
COLECTOR		ALPHA GARY 2212C2B/H118(R&S)- RV1101 BLANCO COLORANTE
DILATADOR		COLORITE PVC 9566M RAD14 CON TINTA NEGRA NAZDAR VF111

USO: INDICADO PARA SU USO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA QUE REQUIEREN OXIGENACIÓN CON MEMBRANA EXTRACORPORAL VENO-VENOSA, CUANDO HAN FRACASADO OTRAS OPCIONES DE TRATAMIENTO DISPONIBLES Y SE ESPERA QUE OCURRA

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

**RESOLUCIÓN No. 2024019441 de 2 de Mayo 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.

DETERIORO CLÍNICO CONTINUO O EXISTE UN RIESGO INMINENTE DE MUERTE.

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

OBSERVACIONES:

EMPAQUE POR UNIDAD

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
70124	CRESCENT JUGULAR DUAL LUMEN CATHETER 24 FR
70126	CRESCENT JUGULAR DUAL LUMEN CATHETER 26 FR
70128	CRESCENT JUGULAR DUAL LUMEN CATHETER 28 FR
70130	CRESCENT JUGULAR DUAL LUMEN CATHETER 30 FR
70132	CRESCENT JUGULAR DUAL LUMEN CATHETER 32 FR
70413	CRESCENT JUGULAR DUAL LUMEN CATHETER 13 FR
70415	CRESCENT JUGULAR DUAL LUMEN CATHETER 15 FR
70419	CRESCENT JUGULAR DUAL LUMEN CATHETER 19 FR

**VIDA UTIL:** 3 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20252300  
**RADICACIÓN:** 20231093144  
**FECHA:** 11/04/2023

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas de fabrica allegadas bajo radicado 20231093144 de 11 de abril de 2023.

**ARTICULO 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 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 2 días de Mayo de 2024  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina\_varios