

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020223 de 7 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 radicado No. 20231157966 de fecha 15 de junio de 2023 el doctor (a) WANG WENQING actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: GUANGDONG BAIHE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Solicito Registro Sanitario para el producto: KIT CATÉTER DE HEMODIALISIS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023012130 de fecha 14 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. *Se solicita aportar declaración emitida por el fabricante en la que se aclare el nombre del producto y nombre genérico siendo este descriptivo al mismo, toda vez que en el CVL aportado folios (13-25) y declaraciones de conformidad folios (40 a 41) se evidencian varios nombres, lo cual no son coincidentes con lo descrito en el formulario para este trámite, acorde a lo anterior se debe realizar corrección del formulario, de ser necesario lo anterior teniendo en cuenta el artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
2. *Se solicita anexar la ficha técnica emitida por el fabricante en donde se evidencie (con su respectiva traducción) o catálogo del producto que contenga una descripción de este, indicaciones y uso declarado por el fabricante, componentes y composición, accesorios y presentación comercial, lo anterior se solicita ya que se evidencia el inserto de la presentación comercial, el cual no presenta la información del dispositivo de manera completa.*
3. *Una vez verificada la información diligenciada en el formulario en las indicaciones de uso la cual no es coincidente con la referida en los folios (36 y 37) en donde evidencia indicaciones de uso. El catéter de hemodiálisis es aplicable de la siguiente manera: Utilizado como acceso temporal para diálisis o transfusión, Infusión venosa continua o discontinua, Transfusión de sangre y sus productos, Muestreo de sangre. Por lo anterior se solicita complementar la información descrita en el formulario.*
4. *Realizar corrección del formulario en el Item de referencias, se evidencia que no fueron diligenciadas acorde a lo descrito en el CVL aportado, folios (13-25) ejemplo: Referencia: FH-17F4 Descripción: 7Fr -13 cm x 2.40mm Referencia: FH-1714 Descripción: 7Fr -13 cm x 2.40mm; Referencia: FH-11F4 Familia: Catéter Descripción:11.5 Fr-13cm x 3.80mm etc, es de aclarar que debe describirse las referencias tal cual y como se evidencian en el Certificado de Venta Libre.*
5. *Anexar los documentos (folios) en donde se evidencie los componentes y la composición cualitativa del dispositivo objeto de este trámite descrita en el formulario, lo anterior se solicita ya que no se evidencia esta información en los folios aportados (36 y 37), acorde al artículo 18 literal c) del decreto 4725 de 2005.*
6. *Realizar corrección del formulario en el campo las presentaciones comerciales teniendo en cuenta que en este se debe registrar número de unidades/contenido, por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado, toda vez que se evidencian la presentación comercial KIT en el folio( 116) etiquetas del fabricante, la cual no fue descrita en el formulario, por lo anterior se debe describirse su composición de la siguiente manera ejemplo: Kit Catéter de Hemodiálisis : (1 Catéter, 1 aguja introductoria, una jeringa introductoria, 1 Guia con avance, 1 dilatador, 1 tapa de inyección, Vendaje médico, Bisturí).*
7. *Se solicita aportar los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH -, en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles permisibles para garantizar la seguridad en el paciente, toda vez que no se evidencian con claridad los resultados de la medición de la ECH en los estudios aportados y de acuerdo con los*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020223 de 7 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.

*Estándares Internacionales (ISO), se deben cuantificar las dos sustancias como residuos peligrosos generados en el proceso de Esterilización con Óxido de Etileno. Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005.*

8. *Aportar y complementar los estudios de estabilidad para el producto KIT CATÉTER DE HEMODIALISIS objeto del trámite, en los cuales se valide la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, (conclusiones) y donde se evidencien las pruebas que garanticen la vida útil atribuida de (3años) descrita en el formulario. Lo anterior se solicita ya que en el folio (114 y 115) se identifica un reporte de vida útil, pero no el desarrollo de este lo anterior de conformidad al decreto 4725 de 2005 literal d.*
9. *Anexar nuevas etiquetas del fabricante 3 ejemplos como mínimo de las familias declarada en el formulario. en donde se evidencie nombre de producto, modelo y/o referencia, lote, domicilio del fabricante y simbología reconocida internacionalmente, lo anterior se solicita toda vez que no es nítida ni clara la información presentada en la etiqueta aportada folio (115) toda vez que se tapa y se observan recuadros en la descripción del contenido del Kit, lo anterior acorde a los artículos 53, 54 y 55 del decreto 4725 de 2005.*
10. *Se solicita aportar declaración emitida por el fabricante en la que se aclare el nombre del producto y nombre genérico siendo este descriptivo al mismo, toda vez que no se evidencia en el CVL aportado folios (11-32) y declaraciones de conformidad folios (80 a 114) se evidencian varios nombres, lo cual no es coincidente con lo descrito en el formulario para el trámite de registro sanitario, acorde a lo anterior se debe realizar corrección del formulario, de ser necesario lo anterior teniendo en cuenta el artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
11. *Teniendo en cuenta el punto 1 del presente auto aportar Sticker de importador en el cual debe indicar nombre de producto, nombre y domicilio del importador y número de Registro Sanitario, acorde al artículo 18 literal g) del Decreto 4725 de 2005.*
12. *El certificado de venta libre (cvl) original emitido por la autoridad competente es el que se debe llevar ante la CCPIT para que esta entidad pueda ratificar la autoridad que emite el documento, y continuar el proceso de Consularización y legalización, y NO la fotocopia de este, tal como lo realizaron con el CVL número 20220628 que reposa dentro del expediente. Teniendo en cuenta lo anterior, y para subsanar el requerimiento deberán allegar Certificado de venta libre donde la CCPIT pueda ratificar sobre el documento original la autoridad que emite el mismo, de acuerdo con lo establecido en los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005 en concordancia con el artículo 251 del Código General del Proceso y Resolución 1959 de 2020, para que el documento surta plenos efectos legales en Colombia.*

Que mediante escrito número No. 20241057271 de fecha 8 de marzo de 2023 el doctor (a) WANG WENQING actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: GUANGDONG BAIHE MEDICAL TECHNOLOGY Co., Ltd., aporta respuesta al requerimiento No. No. 2023012130 de fecha 14 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. 2023012130 de fecha 14 de noviembre de 2023 por cuanto:

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020223 de 7 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.

Para dar cumplimiento al punto (1) aportan declaración emitida por el fabricante en la que se aclara el nombre del producto y nombre genérico, quedando: HAEMODIALYSIS CATHETER KIT / KIT DE CATÉTER DE HEMODIÁLISIS. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Aporta la ficha técnica emitida por el fabricante en donde se evidencia una descripción de este, indicaciones y uso declarado por el fabricante, componentes y composición, accesorios y presentación comercial. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Complementa y anexa formulario corregido en las indicaciones de uso del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Adjunta formulario, en sentido de corregir las referencias acordes a lo descrito en el CVL. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5). Anexa los documentos (folios) en donde se evidencian los componentes y la composición cualitativa del dispositivo Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) Adjunta formulario único, en sentido de corregir el campo las presentaciones comerciales. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7) Adjunta los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH). Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (8). complementan los estudios de estabilidad donde se valida la vida útil atribuida 3 años, Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (9) Adjunta nuevas etiquetas del fabricante con ejemplos como de las familias declarada en el formulario folios (136 a 138). Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (10) Anexa declaración emitida por el fabricante en la que se aclare el nombre del producto y nombre genérico. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (11) Aporta Sticker del importador corregida folio (139). Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (12) Anexa Certificado de venta libre donde CCPTI ratifica la autoridad de es este. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la aprobación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a  
**PRODUCTO:** HAEMODIALYSIS CATHETER KIT - KIT DE CATÉTER DE HEMODIÁLISIS  
**MARCA:** ABLE®  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0028717  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** GUANGDONG BAIHE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. con domicilio en CHINA

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020223 de 7 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.

**FABRICANTE:** GUANGDONG BAIHE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. con domicilio en CHINA  
**IMPORTADOR:** ASESORIA REGULATORIA Y ASISTENCIA BIOMEDICA S A S con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**ACONDICIONADOR:** ASESORIA REGULATORIA Y ASISTENCIA BIOMEDICA S A S con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO  
**RIESGO:** III  
**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
<b>Catéter</b>	Tubo	TPU
	Centro	TPU
	Línea de extensión	Silicona/TPU
	Abrazaderas planas	POM/ABS
	Conector Luer hembra	Aleación PC/PBT
<b>Aguja introductora</b>	Centro	PC
	Aguja	Acero inoxidable
	Tubo protector	PE
<b>Jeringa introductora</b>	Barril	polipropileno
	Émbolo	ABS
	Sello	Goma de silicona
	Válvula de seguridad	Silicona
	Tubo	Acero inoxidable
<b>Guía con avance</b>	alambre guía	Alambre guía con núcleo de acero inoxidable o nitinol
	Dispensador	PP
	Clips dispensadores adelantador	PP
	adelantador	PP
	tapa de avance	PP
<b>Dilatador</b>	Conector Luer hembra	Aleación PC/PBT
	Tubo	PP
<b>Tapa de Inyección</b>	Shell	PET
	Centro	Goma
<b>Vendaje medico</b>	-	Spin
<b>Bisturí</b>	-	Acero inoxidable/PE

**USOS:** EL CATÉTER DE HEMODIÁLISIS GENERALMENTE SE COLOCA EN UNA VENA PROFUNDA, COMO EL CUELLO (YUGULARVENA) O EL PECHO (VENA SUBCLAVIA) A TRAVÉS DE LA TÉCNICA DE SEIDINGER PARA CONSTRUIR UNA CONEXIÓN DE SANGRE TEMPORAL ENTRE EL PACIENTE Y LA MÁQUINA DE DIÁLISIS PARA AGUDOS YDIÁLISIS A CORTO PLAZO. LAS VENTAJAS DE ESTA TÉCNICA SON: PEQUEÑA CICATRIZ, CONVENIENTE PARA USAR, ADECUADO PARA PLANTACIONES A LARGO PLAZO Y GRAN FLUJO DE SANGRE, ETC., POR LO QUE TIENE AMPLIAMENTE UTILIZADO EN EL TRATAMIENTO CLÍNICO. EL CATÉTER DE HEMODIÁLISIS ES APLICABLE DE LA SIGUIENTE MANERA: UTILIZADO COMO ACCESO TEMPORAL PARA DIÁLISIS O

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020223 de 7 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.

TRANSFUSIÓN; INFUSIÓN VENOSA CONTINUA O DISCONTINUA;  
TRANSFUSIÓN DE SANGRE Y SUS PRODUCTOS; MUESTREO DE SANGRE.

**PRESENTACIONES COMERCIALES:**

KIT DE CATÉTER DE HEMODIÁLISIS: (1 Catéter de hemodiálisis, 1 Aguja recta (opcional), 1 Aguja en Y (opcional), 1 Guia con avance, 1 Dilatador) INDIVIDUAL, CAJA X10, CAJA X80.

**OBSERVACIONES:**

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
Haemodialysis Catheter Kit	FH-17F4	7Fr - 13cm x 2.40 mm
	FH-1714	7Fr - 13cm x 2.40 mm
	FH-1754	7Fr - 13cm x 2.40 mm
	FR-17F4	7Fr - 13cm x 2.40 mm
	FR-1714	7Fr - 13cm x 2.40 mm
	FR-1754	7Fr - 13cm x 2.40 mm
	FH-17F5	7Fr - 16cm x 2.40 mm
	FH-1715	7Fr - 16cm x 2.40 mm
	FH-1755	7Fr - 16cm x 2.40 mm
	FR-17F5	7Fr - 16cm x 2.40 mm
	FR-1715	7Fr - 16cm x 2.40 mm
	FR-1755	7Fr - 16cm x 2.40 mm
	FH-17F6	7Fr - 20cm x 2.40 mm
	FH-1716	7Fr - 20cm x 2.40 mm
	FH-1756	7Fr - 20cm x 2.40 mm
	FR-17F6	7Fr - 20cm x 2.40 mm
	FR-1716	7Fr - 20cm x 2.40 mm
	FR-1756	7Fr - 20cm x 2.40 mm
	FH-18F4	8Fr - 13cm x 2.70 mm
	FH-1814	8Fr - 13cm x 2.70 mm
	FH-1854	8Fr - 13cm x 2.70 mm
	FR-18F4	8Fr - 13cm x 2.70 mm
	FR-1814	8Fr - 13cm x 2.70 mm
	FR-1854	8Fr - 13cm x 2.70 mm
	FH-18F5	8Fr - 16cm x 2.70 mm
	FH-1815	8Fr - 16cm x 2.70 mm
	FH-1855	8Fr - 16cm x 2.70 mm
	FR-18F5	8Fr - 16cm x 2.70 mm
	FR-1815	8Fr - 16cm x 2.70 mm
	FR-1855	8Fr - 16cm x 2.70 mm

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020223 de 7 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	<b>FH-18F6</b>	8Fr - 20cm x 2.70 mm
	<b>FH-1816</b>	8Fr - 20cm x 2.70 mm
	<b>FH-1856</b>	8Fr - 20cm x 2.70 mm
	<b>FR-18F6</b>	8Fr - 20cm x 2.70 mm
	<b>FR-1816</b>	8Fr - 20cm x 2.70 mm
	<b>FR-1856</b>	8Fr - 20cm x 2.70 mm
	<b>FH-18F915</b>	8Fr - 15cm x 2.70 mm
	<b>FH-181915</b>	8Fr - 15cm x 2.70 mm
	<b>FH-185915</b>	8Fr - 15cm x 2.70 mm
	<b>FR-18F915</b>	8Fr - 15cm x 2.70 mm
	<b>FR-181915</b>	8Fr - 15cm x 2.70 mm
	<b>FR-185915</b>	8Fr - 15cm x 2.70 mm
	<b>FH-11F4</b>	11.5Fr - 13cm x 3.80 mm
	<b>FH-1114</b>	11.5Fr - 13cm x 3.80 mm
	<b>FH-1154</b>	11.5Fr - 13cm x 3.80 mm
	<b>FR-11F4</b>	11.5Fr - 13cm x 3.80 mm
	<b>FR-1114</b>	11.5Fr - 13cm x 3.80 mm
	<b>FR-1154</b>	11.5Fr - 13cm x 3.80 mm
	<b>FH-11F5</b>	11.5Fr - 16cm x 3.80 mm
	<b>FH-1115</b>	11.5Fr - 16cm x 3.80 mm
	<b>FH-1155</b>	11.5Fr - 16cm x 3.80 mm
	<b>FR-11F5</b>	11.5Fr - 16cm x 3.80 mm
	<b>FR-1115</b>	11.5Fr - 16cm x 3.80 mm
	<b>FR-1155</b>	11.5Fr - 16cm x 3.80 mm
	<b>FH-11F6</b>	11.5Fr - 20cm x 3.80 mm
	<b>FH-1116</b>	11.5Fr - 20cm x 3.80 mm
	<b>FH-1156</b>	11.5Fr - 20cm x 3.80 mm
	<b>FR-11F6</b>	11.5Fr - 20cm x 3.80 mm
	<b>FR-1116</b>	11.5Fr - 20cm x 3.80 mm
	<b>FR-1156</b>	11.5Fr - 20cm x 3.80 mm
	<b>FH-11F915</b>	11.5Fr - 15cm x 3.80 mm
	<b>FH-111915</b>	11.5Fr - 15cm x 3.80 mm
	<b>FH-115915</b>	11.5Fr - 15cm x 3.80 mm
	<b>FR-11F915</b>	11.5Fr - 15cm x 3.80 mm
	<b>FR-111915</b>	11.5Fr - 15cm x 3.80 mm
	<b>FR-115915</b>	11.5Fr - 15cm x 3.80 mm
	<b>FH-26F1</b>	6.5Fr - 5cm x 2.20 mm
	<b>FH-2611</b>	6.5Fr - 5cm x 2.20 mm
	<b>FH-2651</b>	6.5Fr - 5cm x 2.20 mm

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020223 de 7 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	FR-26F1	6.5Fr - 5cm x 2.20 mm
	FR-2611	6.5Fr - 5cm x 2.20 mm
	FR-2651	6.5Fr - 5cm x 2.20 mm
	FH-26F2	6.5Fr - 8cm x 2.20 mm
	FH-2612	6.5Fr - 8cm x 2.20 mm
	FH-2652	6.5Fr - 8cm x 2.20 mm
	FR-26F2	6.5Fr - 8cm x 2.20 mm
	FR-2612	6.5Fr - 8cm x 2.20 mm
	FR-2652	6.5Fr - 8cm x 2.20 mm
	FH-26F3	6.5Fr - 10cm x 2.20 mm
	FH-2613	6.5Fr - 10cm x 2.20 mm
	FH-2653	6.5Fr - 10cm x 2.20 mm
	FR-26F3	6.5Fr - 10cm x 2.20 mm
	FR-2613	6.5Fr - 10cm x 2.20 mm
	FR-2653	6.5Fr - 10cm x 2.20 mm
	FH-26F4	6.5Fr - 13cm x 2.20 mm
	FH-2614	6.5Fr - 13cm x 2.20 mm
	FH-2654	6.5Fr - 13cm x 2.20 mm
	FR-26F4	6.5Fr - 13cm x 2.20 mm
	FR-2614	6.5Fr - 13cm x 2.20 mm
	FR-2654	6.5Fr - 13cm x 2.20 mm
	FH-26F5	6.5Fr - 16cm x 2.20 mm
	FH-2615	6.5Fr - 16cm x 2.20 mm
	FH-2655	6.5Fr - 16cm x 2.20 mm
	FR-26F5	6.5Fr - 16cm x 2.20 mm
	FR-2615	6.5Fr - 16cm x 2.20 mm
	FR-2655	6.5Fr - 16cm x 2.20 mm
	FH-27F2	7Fr - 8cm x 2.40 mm
	FH-2712	7Fr - 8cm x 2.40 mm
	FH-2752	7Fr - 8cm x 2.40 mm
	FR-27F2	7Fr - 8cm x 2.40 mm
	FR-2712	7Fr - 8cm x 2.40 mm
	FR-2752	7Fr - 8cm x 2.40 mm
	FH-27F3	7Fr - 10cm x 2.40 mm
	FH-2713	7Fr - 10cm x 2.40 mm
	FH-2753	7Fr - 10cm x 2.40 mm
	FR-27F3	7Fr - 10cm x 2.40 mm
	FR-2713	7Fr - 10cm x 2.40 mm
	FR-2753	7Fr - 10cm x 2.40 mm

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020223 de 7 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	FH-27F4	7Fr - 13cm x 2.40 mm
	FH-2714	7Fr - 13cm x 2.40 mm
	FH-2754	7Fr - 13cm x 2.40 mm
	FR-27F4	7Fr - 13cm x 2.40 mm
	FR-2714	7Fr - 13cm x 2.40 mm
	FR-2754	7Fr - 13cm x 2.40 mm
	FH-27F5	7Fr - 16cm x 2.40 mm
	FH-2715	7Fr - 16cm x 2.40 mm
	FH-2755	7Fr - 16cm x 2.40 mm
	FR-27F5	7Fr - 16cm x 2.40 mm
	FR-2715	7Fr - 16cm x 2.40 mm
	FR-2755	7Fr - 16cm x 2.40 mm
	FH-27F6	7Fr - 20cm x 2.40 mm
	FH-2716	7Fr - 20cm x 2.40 mm
	FH-2756	7Fr - 20cm x 2.40 mm
	FR-27F6	7Fr - 20cm x 2.40 mm
	FR-2716	7Fr - 20cm x 2.40 mm
	FR-2756	7Fr - 20cm x 2.40 mm
	FH-27F915	7Fr - 15cm x 2.40 mm
	FH-271915	7Fr - 15cm x 2.40 mm
	FH-275915	7Fr - 15cm x 2.40 mm
	FR-27F915	7Fr - 15cm x 2.40 mm
	FR-271915	7Fr - 15cm x 2.40 mm
	FR-275915	7Fr - 15cm x 2.40 mm
	FH-28F3	8Fr - 10cm x 2.70 mm
	FH-2813	8Fr - 10cm x 2.70 mm
	FH-2853	8Fr - 10cm x 2.70 mm
	FR-28F3	8Fr - 10cm x 2.70 mm
	FR-2813	8Fr - 10cm x 2.70 mm
	FR-2853	8Fr - 10cm x 2.70 mm
	FH-28F4	8Fr - 13cm x 2.70 mm
	FH-2814	8Fr - 13cm x 2.70 mm
	FH-2854	8Fr - 13cm x 2.70 mm
	FR-28F4	8Fr - 13cm x 2.70 mm
	FR-2814	8Fr - 13cm x 2.70 mm
	FR-2854	8Fr - 13cm x 2.70 mm
	FH-28F6	8Fr - 20cm x 2.70 mm
	FH-2816	8Fr - 20cm x 2.70 mm
	FH-2856	8Fr - 20cm x 2.70 mm

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020223 de 7 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	FR-28F6	8Fr - 20cm x 2.70 mm
	FR-2816	8Fr - 20cm x 2.70 mm
	FR-2856	8Fr - 20cm x 2.70 mm
	FH-29F2	8.5Fr - 8cm x 2.85 mm
	FH-2912	8.5Fr - 8cm x 2.85 mm
	FH-2952	8.5Fr - 8cm x 2.85 mm
	FR-29F2	8.5Fr - 8cm x 2.85 mm
	FR-2912	8.5Fr - 8cm x 2.85 mm
	FR-2952	8.5Fr - 8cm x 2.85 mm
	FH-29F3	8.5Fr - 10cm x 2.85 mm
	FH-2913	8.5Fr - 10cm x 2.85 mm
	FH-2953	8.5Fr - 10cm x 2.85 mm
	FR-29F3	8.5Fr - 10cm x 2.85 mm
	FR-2913	8.5Fr - 10cm x 2.85 mm
	FR-2953	8.5Fr - 10cm x 2.85 mm
	FH-29F4	8.5Fr - 13cm x 2.85 mm
	FH-2914	8.5Fr - 13cm x 2.85 mm
	FH-2954	8.5Fr - 13cm x 2.85 mm
	FR-29F4	8.5Fr - 13cm x 2.85 mm
	FR-2914	8.5Fr - 13cm x 2.85 mm
	FR-2954	8.5Fr - 13cm x 2.85 mm
	FH-29F5	8.5Fr - 16cm x 2.85 mm
	FH-2915	8.5Fr - 16cm x 2.85 mm
	FH-2955	8.5Fr - 16cm x 2.85 mm
	FR-29F5	8.5Fr - 16cm x 2.85 mm
	FR-2915	8.5Fr - 16cm x 2.85 mm
	FR-2955	8.5Fr - 16cm x 2.85 mm
	FH-29F915	8.5Fr - 15cm x 2.85 mm
	FH-291915	8.5Fr - 15cm x 2.85 mm
	FH-295915	8.5Fr - 15cm x 2.85 mm
	FR-29F915	8.5Fr - 15cm x 2.85 mm
	FR-291915	8.5Fr - 15cm x 2.85 mm
	FR-295915	8.5Fr - 15cm x 2.85 mm
	FH-23F3	10Fr - 10cm x 3.40 mm
	FH-2313	10Fr - 10cm x 3.40 mm
	FH-2353	10Fr - 10cm x 3.40 mm
	FR-23F3	10Fr - 10cm x 3.40 mm
	FR-2313	10Fr - 10cm x 3.40 mm
	FR-2353	10Fr - 10cm x 3.40 mm

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020223 de 7 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	FH-23F4	10Fr - 13cm x 3.40 mm
	FH-2314	10Fr - 13cm x 3.40 mm
	FH-2354	10Fr - 13cm x 3.40 mm
	FR-23F4	10Fr - 13cm x 3.40 mm
	FR-2314	10Fr - 13cm x 3.40 mm
	FR-2354	10Fr - 13cm x 3.40 mm
	FH-23F5	10Fr - 16cm x 3.40 mm
	FH-2315	10Fr - 16cm x 3.40 mm
	FH-2355	10Fr - 16cm x 3.40 mm
	FR-23F5	10Fr - 16cm x 3.40 mm
	FR-2315	10Fr - 16cm x 3.40 mm
	FR-2355	10Fr - 16cm x 3.40 mm
	FH-23F6	10Fr - 20cm x 3.40 mm
	FH-2316	10Fr - 20cm x 3.40 mm
	FH-2356	10Fr - 20cm x 3.40 mm
	FR-23F6	10Fr - 20cm x 3.40 mm
	FR-2316	10Fr - 20cm x 3.40 mm
	FR-2356	10Fr - 20cm x 3.40 mm
	FH-23F915	10Fr - 15cm x 3.40 mm
	FH-231915	10Fr - 15cm x 3.40 mm
	FH-235915	10Fr - 15cm x 3.40 mm
	FR-23F915	10Fr - 15cm x 3.40 mm
	FR-231915	10Fr - 15cm x 3.40 mm
	FR-235915	10Fr - 15cm x 3.40 mm
	FH-21F4	11.5Fr - 13cm x 3.80 mm
	FH-2114	11.5Fr - 13cm x 3.80 mm
	FH-2154	11.5Fr - 13cm x 3.80 mm
	FR-21F4	11.5Fr - 13cm x 3.80 mm
	FR-2114	11.5Fr - 13cm x 3.80 mm
	FR-2154	11.5Fr - 13cm x 3.80 mm
	FH-21F5	11.5Fr - 16cm x 3.80 mm
	FH-2115	11.5Fr - 16cm x 3.80 mm
	FH-2155	11.5Fr - 16cm x 3.80 mm
	FR-21F5	11.5Fr - 16cm x 3.80 mm
	FR-2115	11.5Fr - 16cm x 3.80 mm
	FR-2155	11.5Fr - 16cm x 3.80 mm
	FH-21F6	11.5Fr - 20cm x 3.80 mm
	FH-2116	11.5Fr - 20cm x 3.80 mm
	FH-2156	11.5Fr - 20cm x 3.80 mm

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020223 de 7 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	FR-21F6	11.5Fr - 20cm x 3.80 mm
	FR-2116	11.5Fr - 20cm x 3.80 mm
	FR-2156	11.5Fr - 20cm x 3.80 mm
	FH-21F7	11.5Fr - 25cm x 3.80 mm
	FH-2117	11.5Fr - 25cm x 3.80 mm
	FH-2157	11.5Fr - 25cm x 3.80 mm
	FR-21F7	11.5Fr - 25cm x 3.80 mm
	FR-2117	11.5Fr - 25cm x 3.80 mm
	FR-2157	11.5Fr - 25cm x 3.80 mm
	FH-21F8	11.5Fr - 30cm x 3.80 mm
	FH-2118	11.5Fr - 30cm x 3.80 mm
	FH-2158	11.5Fr - 30cm x 3.80 mm
	FR-21F8	11.5Fr - 30cm x 3.80 mm
	FR-2118	11.5Fr - 30cm x 3.80 mm
	FR-2158	11.5Fr - 30cm x 3.80 mm
	FH-21F915	11.5Fr - 15cm x 3.80 mm
	FH-211915	11.5Fr - 15cm x 3.80 mm
	FH-215915	11.5Fr - 15cm x 3.80 mm
	FR-21F915	11.5Fr - 15cm x 3.80 mm
	FR-211915	11.5Fr - 15cm x 3.80 mm
	FR-215915	11.5Fr - 15cm x 3.80 mm
	FH-21F918	11.5Fr - 18cm x 3.80 mm
	FH-211918	11.5Fr - 18cm x 3.80 mm
	FH-215918	11.5Fr - 18cm x 3.80 mm
	FR-21F918	11.5Fr - 18cm x 3.80 mm
	FR-211918	11.5Fr - 18cm x 3.80 mm
	FR-215918	11.5Fr - 18cm x 3.80 mm
	FH-22F4	12Fr - 13cm x 4.00 mm
	FH-2214	12Fr - 13cm x 4.00 mm
	FH-2254	12Fr - 13cm x 4.00 mm
	FR-22F4	12Fr - 13cm x 4.00 mm
	FR-2214	12Fr - 13cm x 4.00 mm
	FR-2254	12Fr - 13cm x 4.00 mm
	FH-22F5	12Fr - 16cm x 4.00 mm
	FH-2215	12Fr - 16cm x 4.00 mm
	FH-2255	12Fr - 16cm x 4.00 mm
	FR-22F5	12Fr - 16cm x 4.00 mm
	FR-2215	12Fr - 16cm x 4.00 mm
	FR-2255	12Fr - 16cm x 4.00 mm

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020223 de 7 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	FH-22F6	12Fr - 20cm x 4.00 mm
	FH-2216	12Fr - 20cm x 4.00 mm
	FH-2256	12Fr - 20cm x 4.00 mm
	FR-22F6	12Fr - 20cm x 4.00 mm
	FR-2216	12Fr - 20cm x 4.00 mm
	FR-2256	12Fr - 20cm x 4.00 mm
	FH-22F7	12Fr - 25cm x 4.00 mm
	FH-2217	12Fr - 25cm x 4.00 mm
	FH-2257	12Fr - 25cm x 4.00 mm
	FR-22F7	12Fr - 25cm x 4.00 mm
	FR-2217	12Fr - 25cm x 4.00 mm
	FR-2257	12Fr - 25cm x 4.00 mm
	FH-22F915	12Fr - 15cm x 4.00 mm
	FH-221915	12Fr - 15cm x 4.00 mm
	FH-225915	12Fr - 15cm x 4.00 mm
	FR-22F915	12Fr - 15cm x 4.00 mm
	FR-221915	12Fr - 15cm x 4.00 mm
	FR-225915	12Fr - 15cm x 4.00 mm
	FH-22F918	12Fr - 18cm x 4.00 mm
	FH-221918	12Fr - 18cm x 4.00 mm
	FH-225918	12Fr - 18cm x 4.00 mm
	FR-22F918	12Fr - 18cm x 4.00 mm
	FR-221918	12Fr - 18cm x 4.00 mm
	FR-225918	12Fr - 18cm x 4.00 mm
	FH-24F4	14Fr - 13cm x 4.70 mm
	FH-2414	14Fr - 13cm x 4.70 mm
	FH-2454	14Fr - 13cm x 4.70 mm
	FR-24F4	14Fr - 13cm x 4.70 mm
	FR-2414	14Fr - 13cm x 4.70 mm
	FR-2454	14Fr - 13cm x 4.70 mm
	FH-24F5	14Fr - 16cm x 4.70 mm
	FH-2415	14Fr - 16cm x 4.70 mm
	FH-2455	14Fr - 16cm x 4.70 mm
	FR-24F5	14Fr - 16cm x 4.70 mm
	FR-2415	14Fr - 16cm x 4.70 mm
	FR-2455	14Fr - 16cm x 4.70 mm
	FH-24F6	14Fr - 20cm x 4.70 mm
	FH-2416	14Fr - 20cm x 4.70 mm
	FH-2456	14Fr - 20cm x 4.70 mm

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020223 de 7 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	FR-24F6	14Fr - 20cm x 4.70 mm
	FR-2416	14Fr - 20cm x 4.70 mm
	FR-2456	14Fr - 20cm x 4.70 mm
	FH-24F915	14Fr - 15cm x 4.70 mm
	FH-241915	14Fr - 15cm x 4.70 mm
	FH-245915	14Fr - 15cm x 4.70 mm
	FR-24F915	14Fr - 15cm x 4.70 mm
	FR-241915	14Fr - 15cm x 4.70 mm
	FR-245915	14Fr - 15cm x 4.70 mm
	FH-32F4	12Fr - 13cm x 4.00 mm
	FH-3214	12Fr - 13cm x 4.00 mm
	FH-3254	12Fr - 13cm x 4.00 mm
	FR-32F4	12Fr - 13cm x 4.00 mm
	FR-3214	12Fr - 13cm x 4.00 mm
	FR-3254	12Fr - 13cm x 4.00 mm
	FH-32F5	12Fr - 16cm x 4.00 mm
	FH-3215	12Fr - 16cm x 4.00 mm
	FH-3255	12Fr - 16cm x 4.00 mm
	FR-32F5	12Fr - 16cm x 4.00 mm
	FR-3215	12Fr - 16cm x 4.00 mm
	FR-3255	12Fr - 16cm x 4.00 mm
	FH-32F6	12Fr - 20cm x 4.00 mm
	FH-3216	12Fr - 20cm x 4.00 mm
	FH-3256	12Fr - 20cm x 4.00 mm
	FR-32F6	12Fr - 20cm x 4.00 mm
	FR-3216	12Fr - 20cm x 4.00 mm
	FR-3256	12Fr - 20cm x 4.00 mm
	FH-32F915	12Fr - 15cm x 4.00 mm
	FH-321915	12Fr - 15cm x 4.00 mm
	FH-325915	12Fr - 15cm x 4.00 mm
	FR-32F915	12Fr - 15cm x 4.00 mm
	FR-321915	12Fr - 15cm x 4.00 mm
	FR-325915	12Fr - 15cm x 4.00 mm
	FH-32F918	12Fr - 18cm x 4.00 mm
	FH-321918	12Fr - 18cm x 4.00 mm
	FH-325918	12Fr - 18cm x 4.00 mm
	FR-32F918	12Fr - 18cm x 4.00 mm
	FR-321918	12Fr - 18cm x 4.00 mm
	FR-325918	12Fr - 18cm x 4.00 mm

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020223 de 7 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.

**VIDA UTIL:** 3 AÑOS  
**EXPEDIENTE No:** 20256973  
**RADICACIÓN No:** 20231157966  
**FECHA DE RADICACION:** 15/06/2023

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador con radicado. No. 20241057271 de la Respuesta al auto.

**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 Mayo 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: salbam, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina\_varios