

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

## RESOLUCIÓN No. 2024020419 de 8 de Mayo de 2024

### *Por la cual se concede un Registro Sanitario*

Director Técnico 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 20231163778 de fecha 22 de junio de 2023, la doctora CARMENZA CUARTAS GUZMÁN, actuando en calidad de representante legal de la empresa R.P. MÉDICAS S.A. allega solicitud de registro sanitario para el producto DISPOSABLE INFUSION PUMP / BOMBA DE INFUSIÓN DESECHABLE a favor de R.P. MÉDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2023011924 del 9 de noviembre 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. Complementar el certificado de análisis de producto terminado con 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). Toda vez que estos no fueron aportados. Lo anterior acorde al artículo 18 literal d del decreto 4725 de 2005.*
- 2. Validadas las etiquetas de fábrica se evidencia referencias relacionadas a los códigos SZB-CX-F, SZB-CZ-F, SZB-DX-F. Teniendo en cuenta lo anterior, allegar certificado de venta libre en donde se evidencien las referencias asociadas. Ejemplo: SZB-CX-F REF 05100002001 página 224.*
- 3. Acorde al punto anterior, allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de indicar las referencias con su código y descripción.*
- 4. Allegar los estudios clínicos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario (CON LA MISMA INDICACIÓN DE USO, DISEÑO, COMPONENTES Y RELACIÓN CON EL PACIENTE)*
- 5. Debe allegar autorización del fabricante a R.P MEDICAS S.A para ser el titular del registro, lo anterior por cuanto la autorización aportada no faculta a dicha sociedad a ser el titular del registro. En el caso de no otorgársele a dicha sociedad la titularidad, deberá aportar el formulario de solicitud nuevamente incluyendo como titular del registro a la sociedad fabricante, debiendo estar suscrita por el representante legal de dicha sociedad.*

Que mediante escrito número 20241080088 de fecha 04 de abril de 2024, la doctora CARMENZA CUARTAS GUZMÁN, actuando en calidad de representante legal de la empresa R.P. MÉDICAS S.A. allega respuesta al auto requerimiento No. 2023011924 del 9 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 del INVIMA, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, allega respuesta satisfactoria al auto requerimiento No. 2023011924 del 9 de noviembre de 2023, por cuanto:

Para el punto 1, allegan verificación del dispositivo médico en comparación con tecnologías similares y cumplimiento normativo, siendo satisfactorio.

Para los puntos 2 y 3, allega formulario de solicitud corregido en el sentido de indicar las familias con sus respectivas referencias, siendo satisfactorio.

Para el punto 4, allegan estudios clínicos relacionados con el dispositivo médico donde se evidencia la seguridad y efectividad del mismo, siendo satisfactorio.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020419 de 8 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

Director Técnico 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 el punto 5, adjunta autorización del fabricante RP Médicas S.A. para ser importador y titular del registro sanitario., siendo satisfactoria la respuesta.

Por tanto, 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 al

**PRODUCTO:** DISPOSABLE INFUSION PUMP/ BOMBA DE INFUSIÓN DESECHABLE  
**MARCA:** RUNQUIANG  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0028731  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** R.P. MÉDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN  
**FABRICANTE:** ZHEJIANG RUNQIANG MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. Ltd. con domicilio en CHINA  
**IMPORTADOR:** R.P. MÉDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN.  
**ACONDICIONADOR:** R.P. MÉDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN  
**TIPO DE DISPOSITIVO** NO INVASIVO  
**RIESGO:** IIB  
**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
VÁLVULA UNIDIRECCIONAL	PVC
RESERVORIO	SILICONA
FILTRO DE LÍQUIDO	ABS - MEMBRANA PET - MEMBRANA POLIÉSTER
DISPOSITIVO LIMITADOR DE FLUJO	ABS
BOLO	SÍLICE - MBS
TUBOS Y TAPÓN CONECTOR LUER	RESINA K - POLIPROPILENO

**USOS:** SE UTILIZA PARA EL TRATAMIENTO DE MICROINFUSIÓN EN APLICACIONES CLÍNICAS

**PRESENTACIÓN**

**COMERCIAL:** UNIDAD, CAJA X 10 UNIDADES

**OBSERVACIONES:** EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia	Descripción
<b>SZB-CX-F</b>	50mL, 60mL, 100mL, 150mL, 200mL, 250mL, 275mL
<b>SZB-CZ-F</b>	50mL, 60mL, 100mL, 150mL, 200mL, 250mL, 275mL
<b>SZB-DX-F</b>	50mL, 60mL, 100mL, 150mL, 200mL, 250mL, 275mL

**VIDA UTIL:** 5 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20257366  
**RADICACIÓN:** 20231163778  
**FECHA:** 22/06/2023

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas de fabrica y sticker de importador allegados bajo radicado 20231163778 de 22 de junio de 2023.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020419 de 8 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

Director Técnico 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.

**ARTICULO TERCERO.** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 8 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: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina\_varios