

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020226 de 7 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 20231183690 de fecha 12 de julio de 2023, el doctor HERNADO VÁQUIRO BUSTOS, actuando en calidad de representante legal de la empresa DISTRIMEDICAL SAS., allega solicitud de registro sanitario para el producto BOMBA ELASTOMÉRICA DE INFUSIÓN/ Bombas de Infusión Parenteral a favor de DISTRIMEDICAL SAS con domicilio en SABANETA ANTIOQUIA COLOMBIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2024000756 de fecha 30 de enero de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Acorde al CVL- o certificado de venta libre corregir nombre de fabricante que se ha registrado en el formulario de solicitud, todo caso que en el CVL (folio 7) registra como "Leventon S.A.U." y en formulario se escribe como "Levento, SAU". Se recuerda que dicha información debe ser exacta dado que corresponde a la información legal que reposará en la base de datos del producto asociado.*
2. *Acorde al CVL- o certificado de venta libre se solicita aclarar nombre del producto y nombre genérico, que quedará registrado en el formulario de solicitud. Lo anterior se solicita dado que se evidencian múltiples nombres del producto y nombres genéricos como es el caso del CVL (folio 11) registrado como "DOSI-FUSER, elastomeric infusion pump", en declaración de conformidad (folio 66) como "Bomba elastomerica de infusión" y en etiquetas de fábrica como "DOSI-FUSER-Infusor elastomerico ambulatorio". Tenga presente que el nombre final del producto y nombre genérico, deben ser coincidentes inicialmente con el CVL, pero si este no lo describe puede aportarlo en la declaración de conformidad. Una vez establecido lo anterior deberá hacer corrección en este ítem en el formulario de solicitud.*
3. *Según el formulario de solicitud en el ítem "MARCA DEL PRODUCTO" se describe "DOSI-FUSER / LEVENTON", sin embargo al verificar con la etiqueta del fabricante, solamente aparece registrado "DOSI-FUSER" y "LEVENTON" se aprecia que corresponde al fabricante. Se solicita aclarar en el formulario de solicitud cual(es) la(s) marca(s) asociada(s) al producto y que debe ser coincidente con las etiquetas de fábrica, o si por el contrario, se debe considerar "DOSI-FUSER" y/o "LEVENTON", como marcas independientes, deberá aportar un ejemplo de etiqueta del fabricante para cada una de las marcas. Si por el contrario solamente corresponde a una marca, Ejemplo: "DOSI-FUSER", será el único nombre que deberá quedar en este ítem del formulario y por ende deberá excluir la palabra "LEVENTON".*
4. *Aportar formulario corregido en el ítem de "PRESENTACIÓN COMERCIAL" teniendo en cuenta que este debe registrar número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado. Lo anterior se solicita por cuanto no es clara la Presentación comercial al describirse por ejemplo: "Embalaje unitario completo", quede debe describir además su contenido. Para lo cual se consideraría acorde a dicha descripción registrar según el siguiente Ejemplo: "Unidad, Caja x 100 unidades".*
5. *Allegar corregido el formulario en el ítem "REFERENCIAS" acorde como se describe en el CVL (familia, modelo, referencia). Ejemplo: Familia: Dosi-Fuser Elastomeric Infusion Pump; Modelo: Dosi-Fuser 100D3; Referencia: L25915-100D3. Recuerde que las referencias se tienen que registrar en el formulario tal y como se evidencian en el CVL aportado según el artículo 29, literal b) del decreto 4725 de 2005.*
6. *Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, entendiéndose como los estudios de verificación y validación del diseño ó certificado de análisis del producto terminado (controles de calidad), que corresponden a las pruebas realizadas por el fabricante para determinar la calidad del producto (ejemplo: diseño, diámetro, longitud, presión, material, etc) con el fin de establecer que todas las pruebas se encuentren entre los rangos de aceptación para poder emitir un certificado de producto terminado. Lo anterior se solicita, por cuanto verificados los folios allegados se evidencian formatos de certificado de producto terminado, pero no permite dar cuenta del desarrollo del proceso y de los rangos de aceptación del producto establecidos por el fabricante.*
7. *Teniendo presente el punto 2 y 3 del presente autorequerimiento, se solicita aportar nuevas etiquetas finales del fabricante, acorde a las referencias que se registran en el CVL- Certificado de Venta Libre aportado, donde se evidencie: nombre de producto, modelo y/o referencia, lote, domicilio del fabricante y*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020226 de 7 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.

*simbología reconocida internacionalmente, según lo establecen los artículos 53, 54, 55 Y 57 del decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita toda vez que la información como "Nombre del producto", "Marca", "Fabricante", "Referencia", entre otros, debe ser acorde al certificado de venta libre y/o declaración de conformidad, y formulario de solicitud.*

8. *Se solicita aportar 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. Lo anterior se solicitada toda vez que no se evidencian los desarrollos de los estudios del material, y por el contrario solamente un resumen del análisis, además de no aportar soportes para alergenicidad y carcinogenicidad, para aquellos materiales que tienen contacto con el tejido humano según los componentes, acorde al artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005.*
9. *Se solicita complementar y allegar el desarrollo del análisis de riesgos, en donde se describan los riesgos y las soluciones adoptadas por el fabricante para cada una de ellas, acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005. Tenga presente que debe describir cuáles son los riesgos puntuales del uso del producto, encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, sus causas, severidad, ocurrencia y detectabilidad de dichos riesgos, así como las soluciones planteadas por el fabricante para mitigar cada uno de ellos (tabla de evaluación y control del riesgo semaforizada). Lo anterior se solicita toda vez que no se evidencian en su totalidad para los riesgos señalados, las acciones de mitigación propuestas por el fabricante. Finalmente recuerde que es necesario allegar la documentación en castellano, conforme al artículo 49 de Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito número 20241061495 de fecha 13 de marzo de 2024, el doctor Hernado Váquiro Bustos, actuando en calidad de representante legal de la empresa DISTRIMEDICAL SAS., allega respuesta al auto requerimiento No. 2024000756 de fecha 30 de enero de 2024.

#### 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 No. 2024000756 de fecha 30 de enero de 2024, siendo satisfactoria por cuanto:

Para el punto 1, allegan Formulario oficial del trámite corregido el nombre del fabricante LEVENTON SAU, acorde al CVL aportado, siendo Satisfactorio,

Para el punto 2, Allegan formulario corregido en el nombre del dispositivo, incluyendo el término "parenteral", siendo satisfactorio.

Para el punto 3, Allegan aclaración relacionada con la Marca no es un requisito normativo para la obtención del Registro Sanitario. No está incluido como parte de los requisitos del Artículo 18 ni está normado en los requisitos del formulario. Es un dato que se incluye como soporte para facilitar la importación de los Dispositivos ante la VUCE. Es de libre potestad del titular incluir o no las marcas que considere para facilitar la importación de los productos, pero no se necesita justificar con documentos técnicos o legales. Siendo satisfactorio.

Para el punto 4, allega formulario de solicitud corregido en la presentación comercial quedando Embalaje Unitario Completo.

Para el punto 5, Allegan formulario de solicitud corregido en las referencias de los dispositivos relacionadas en el formulario, están correctas y ajustadas al CVL. Se ajustan además a la resolución 1405 de 2022 del Estándar Semántico que solicita las referencias ajustadas al código UDI-ID. De otra parte, el formulario de tramite es excluyente en lo que anota en el formulario: Código, Modelo o Referencia (si aplica). No son los tres datos a

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020226 de 7 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.

anotar. Es aquel que más se ajuste para la identificación del producto. En este caso la referencia. Siendo satisfactorio.

Para el punto 6, Allegan certificado de análisis del dispositivo con los rangos de aceptación y sus especificaciones que se deben cumplir por Leventon para la liberación del producto. Siendo satisfactorio.

Para el punto 7, Allegan aclaración de las etiquetas, teniendo en cuenta que se aceptan como vienen del país de origen (Artículo 57). El Arte final de la etiqueta presentada cumple con la totalidad de los requisitos del etiquetado contemplados en el Decreto 4725.

Para el punto 8, el dispositivo en registro, son Bombas de Infusión NO entran en contacto con el paciente. El requisito de Biocompatibilidad es claro que los estudios completos de evaluación biológica “aplican para los que estén en contacto directo con el paciente. En este caso, es únicamente la pared interna del reservorio la bomba, la que entra en contacto con el líquido a infundir en el paciente. No es la bomba en ninguna de sus partes. Por ello anexamos el estudio de citotoxicidad (pirógenos) que certifica la esterilidad de la parte interna y por ende el líquido a infundir no será contaminado por germen alguno.

Para el punto 9, Allegan aclaración acorde con el punto anterior, la Bomba Elastomérica no es un dispositivo implantable. Por ello el análisis de riesgo presentado cumple con la evaluación de los peligros, riesgos, causas, severidad, detectabilidad de los peligros y su mitigación para este tipo de dispositivos que no entran en contacto con el paciente. Siendo satisfactorio.

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 al  
**PRODUCTO:** BOMBA ELASTOMÉRICA DE INFUSIÓN/ BOMBAS DE INFUSIÓN PARENTERAL  
**MARCA:** Dosi-Fuser / Leventon  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0028719  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** DISTRIMEDICAL SAS con domicilio en SABANETA ANTIOQUIA COLOMBIA  
**FABRICANTE:** LEVENTON SAU con domicilio en ESPAÑA  
**IMPORTADOR:** DISTRIMEDICAL SAS con domicilio en SABANETA ANTIOQUIA COLOMBIA  
**ACONDICIONADOR:** DISTRIMEDICAL SAS con domicilio en SABANETA ANTIOQUIA COLOMBIA  
**TIPO DE DISPOSITIVO** NO INVASIVO  
**RIESGO:** IIB  
**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tapa del Deposito	PoliPropileno PP
Cuerpo del Deposito	Alkil-Benceno-Sulfonato ABS
Soporte para Balón	Alkil-Benceno-Sulfonato ABS
Balón	Polisopreno

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020226 de 7 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tapon del Balon	Alkil-Benceno-Sulfonato ABS
Indicador	Alkil-Benceno-Sulfonato ABS
Valvula	Silicona
Tapa de Entrada	PoliEtileno PE
Línea de Tubos	Cloruro de PoliVinilo PVC
Pinza	Alkil-Benceno-Sulfonato ABS
Filtro	Carcasa: MABS-Acrilato. Filtro :Polieter Sulfona Hidrófilo. Filto Aire: Teflón
Capilar	MABS + Santoprene
Conector Distal	MABS - ABS

**USOS:** LA BOMBA DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICA, NOMBRE COMERCIAL DOSI-FUSER, ES UN DISPOSITIVO MÉDICO CON COMUNICACIÓN EXTERNA EN CONTACTO CON EL TORRENTE SANGUÍNEO DE FORMA INDIRECTA. ES UN PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO DESTINADO A LA INFUSIÓN PARENTERAL Y CONTINUA DE FÁRMACOS EN PACIENTES EN HOSPITALES, SIN OBSTACULIZAR LA MOVILIDAD DEL PACIENTE (APLICACIÓN AMBULATORIA).

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** EMBALAJE UNITARIO COMPLETO DE CADA REFERENCIA. CAJA POR 100 UNIDADES

**OBSERVACIONES:** EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

Familia	Código, Modelo o Referencia
DOSI-FUSER, Elastomeric Infusion Pump	L25915-065D1
	L25915-065D2
	L25915-065D3
	L25915-065D5
	L25915-065H1
	L25915-065H12
	L25915-065H2
	L25915-065H5
	L25915-065M30

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020226 de 7 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia
	L25915-100-124
	L25915-100-248
	L25915-100D1
	L25915-100D2
	L25915-100D3
	L25915-100D5
	L25915-100D7
	L25915-100D7-MPK
	L25915-100H1
	L25915-100H12
	L25915-100H2
	L25915-100H5
	L25915-100M30
	L25915-100M30-2MPK
	L25915-100M30-MPK
	L25915-150D1
	L25915-150D2
	L25915-150D2-MPK
	L25915-150D3
	L25915-150D5
	L25915-150D7
	L25915-150H1
	L25915-150H12
	L25915-150H2
	L25915-150H5
	L25915-150M30
	L25915-250-124
	L25915-250-248
	L25915-250D1
	L25915-250D11
	L25915-250D1-2MPK
	L25915-250D1X2
	L25915-250D2
	L25915-250D2-2MPK
	L25915-250D2X2
	L25915-250D3
	L25915-250D3X2
	L25915-250D5

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020226 de 7 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia
	L25915-250D5-MPK
	L25915-250D5X2
	L25915-250D7
	L25915-250H1
	L25915-250H12
	L25915-250H1-2MPK
	L25915-250H1-MPK
	L25915-250H2
	L25915-250H5
	L25915-400-248
	L25915-400-248-2PK
	L25915-400D2
	L25915-400H4
	L25915-500D1
	L25915-500D2
	L25915-500H12
	L25915-500H2
	L25915-600-248
	L25915-600D1
	L25915-600D2
	L25915-600H1
	L25915-600H12
	L2592N-100-124
	L2592N-100-248
	L2592N-100D2
	L2592N-150D2
	L2592N-250-124
	L2592N-250-248
	L2592N-250D1
	L2592N-250D1x2
	L2592N-250D2
	L2592N-250D2-2MPK
	L2592N-250D2x2
	L2592N-250D3
	L2592N-250D3x2
	L2592N-250D5
	L2592N-250D5x2
	L2592N-250D7

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020226 de 7 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia
	L2592N-400-248
	L2592N-400-248-2PK
	L2592N-400D2
	L2592N-500D2
	L2592N-600-248
	L2592N-600D2

**VIDA UTIL:** 3 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20258696  
**RADICACIÓN:** 20231183690  
**FECHA:** 12/07/2023

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas de fabrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20231183690 de fecha 12 de julio de 2023.

**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 7 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