

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

**RESOLUCIÓN No. 2024025170 de 31 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 20231245663 de fecha 15 de septiembre 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 ENDOSCOPIC HEMOCLIP/ HEMOCLIPS ENDOSCÓPICOS DESECHABLES 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. 2024004871 del 1 de abril 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. Anexar 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) de los productos, lo anterior se solicita ya que no se evidencia esta información en los folios presentados. Lo anterior acorde al artículo 18 literal i del decreto 4725 de 2005.*
- 2. Allegar historial comercial de los países en los cuales se vende el dispositivo médico e indicar las alertas sanitarias involucradas con el dispositivo médico objeto de la presente solicitud, lo anterior se solicita toda vez que se encuentra incompleta la información.*
- 3. De acuerdo con el literal b del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005, el certificado de venta libre (CVL) debe ser emitido por una autoridad competente. Al revisar el CVL aportado se evidencia que se allegó un certificado de exportación donde se observa una validación de la CCPIT, donde dicha entidad está validando una fotocopia y no el sello de quien emite el CVL. En consecuencia, debe allegar el certificado de venta libre debidamente consularizado y legalizado donde se constate la validación del sello de la entidad que emite este documento (Administración de Medicamentos y Alimentos de Jiangsu). Lo anterior, con el fin de validar que quien emite el certificado de venta libre es la autoridad competente del país de origen.*

Que mediante escrito número 20241119701 de fecha 16 de mayo de 2024, el doctor Jorge Mario Botero Maya actuando en calidad de representante legal de la empresa R.P. MÉDICAS S.A, allega respuesta al auto requerimiento No. 2024004871 del 1 de abril 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. 2024004871 del 1 de abril de 2024,

Por cuanto para los puntos 1, anexan reporte de validación de diseño y desarrollo del dispositivo médico, donde se evidencia que el producto cumple con los requisitos de entrada de diseño del producto, siendo satisfactorio.

Para el punto 2, anexan historial comercial y Reporte de alertas sanitarias y eventos adversos, donde se evidencia que no se han presentado eventos adversos o acciones correctivas de seguridad desde que el dispositivo es comercializado, siendo satisfactorio.

Para el punto 3, anexan certificado de venta libre emitido por la autoridad sanitaria, debidamente apostillado y con traducción oficial. Estimado legal por favor validar

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 a

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

**RESOLUCIÓN No. 2024025170 de 31 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.

**PRODUCTO:** DISPOSABLE ENDOSCOPIC HEMOCLIP/ HEMOCLIPS ENDOSCÓPICOS DESECHABLES  
**MARCA:** VEDKANG  
**REGISTRO SANITARIO No.:** **INVIMA 2024DM-0028870**  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA  
**FABRICANTE(S):** JINGSU VEDKANG MEDICAL SCIENCE & TECHNOLOGY CO., LTD con domicilio en CHINA

**IMPORTADOR(ES):** RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA  
**ACONDICIONADOR(ES):** RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA  
**TIPO DE DISPOSITIVO:** INVASIVO  
**RIESGO:** IIb  
**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
COMPONENTES DEL CLIP	X7CrNi 17-7
MANGA	SUS316F
TAPA METÁLICA	X10CrNi18-9
VAINA/FUNDA DE RESORTE	X5CrNi18-10
COMPONENTE DEL CABLE DE TRACCIÓN	X5CrNi18-10
CAPA DE RECUBRIMIENTO	PE+EVA
TUBO PROTECTOR	X5CrNi18-10
VARILLA CENTRAL	ABS+TPE
CORREDORA	ABS+TPE

**USOS:** EL INSTRUMENTO ESTÁ DISEÑADO PARA SER UTILIZADO CON EL ENDOSCOPIO PARA EL RECORTE DEL TEJIDO BLANDO EN EL TRACTO GASTROINTESTINAL CON EL PROPÓSITO DE:

- MARCAJE ENDOSCÓPICO
- HEMOSTASIA PARA: DEFECTOS MUCOSOS/SUBMUCOSOS, ÚLCERAS SANGRANTES, OCUSIÓN DE LA HERIDA TRAS LA RESECCIÓN DE PÓLIPOS DIVERTICULOS EN EL COLON
- COMO MÉTODO COMPLEMENTARIO, CIERRE DE LA PERFORACIÓN LUMINAL DEL TRACTO GASTROINTESTINAL <20 mm, QUE PUEDA TRATARSE DE FORMA CONSERVADORA

**PRESENTACIONES COMERCIALES:** EMPAQUE X UNIDAD, X 10 UNIDADES, X 50 UNIDADES, MUESTRA GRATIS

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

Código, Modelo o Referencia	
VDK-CD-09-160-0	VDK-CD-09-160-0-NR
VDK-CD-09-160-P	VDK-CD-09-160-P-NR
VDK-CD-09-170-0	VDK-CD-09-170-0-NR
VDK-CD-09-170-P	VDK-CD-09-170-P-NR
VDK-CD-09-180-0	VDK-CD-09-180-0-NR
VDK-CD-09-180-P	VDK-CD-09-180-P-NR
VDK-CD-09-190-0	VDK-CD-09-190-0-NR

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

**RESOLUCIÓN No. 2024025170 de 31 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.

VDK-CD-09-190-P	VDK-CD-09-190-P-NR
VDK-CD-09-200-0	VDK-CD-09-200-0-NR
VDK-CD-09-200-P	VDK-CD-09-200-P-NR
VDK-CD-09-210-0	VDK-CD-09-210-0-NR
VDK-CD-09-210-P	VDK-CD-09-210-P-NR
VDK-CD-09-220-0	VDK-CD-09-220-0-NR
VDK-CD-09-220-P	VDK-CD-09-220-P-NR
VDK-CD-09-230-0	VDK-CD-09-230-0-NR
VDK-CD-09-230-P	VDK-CD-09-230-P-NR
VDK-CD-09-240-0	VDK-CD-09-240-0-NR
VDK-CD-09-240-P	VDK-CD-09-240-P-NR
VDK-CD-09-250-0	VDK-CD-09-250-0-NR
VDK-CD-09-250-P	VDK-CD-09-250-P-NR
VDK-CD-09-260-0	VDK-CD-09-260-0-NR
VDK-CD-09-260-P	VDK-CD-09-260-P-NR
VDK-CD-11-160-0	VDK-CD-11-160-0-NR
VDK-CD-11-160-P	VDK-CD-11-160-P-NR
VDK-CD-11-170-0	VDK-CD-11-170-0-NR
VDK-CD-11-170-P	VDK-CD-11-170-P-NR
VDK-CD-11-180-0	VDK-CD-11-180-0-NR
VDK-CD-11-180-P	VDK-CD-11-180-P-NR
VDK-CD-11-190-0	VDK-CD-11-190-0-NR
VDK-CD-11-190-P	VDK-CD-11-190-P-NR
VDK-CD-11-200-0	VDK-CD-11-200-0-NR
VDK-CD-11-200-P	VDK-CD-11-200-P-NR
VDK-CD-11-210-0	VDK-CD-11-210-0-NR
VDK-CD-11-210-P	VDK-CD-11-210-P-NR
VDK-CD-11-220-0	VDK-CD-11-220-0-NR
VDK-CD-11-220-P	VDK-CD-11-220-P-NR
VDK-CD-11-230-0	VDK-CD-11-230-0-NR
VDK-CD-11-230-P	VDK-CD-11-230-P-NR
VDK-CD-11-240-0	VDK-CD-11-240-0-NR
VDK-CD-11-240-P	VDK-CD-11-240-P-NR
VDK-CD-11-250-0	VDK-CD-11-250-0-NR
VDK-CD-11-250-P	VDK-CD-11-250-P-NR
VDK-CD-11-260-0	VDK-CD-11-260-0-NR
VDK-CD-11-260-P	VDK-CD-11-260-P-NR
VDK-CD-13-160-0	VDK-CD-13-160-0-NR
VDK-CD-13-160-P	VDK-CD-13-160-P-NR
VDK-CD-13-170-0	VDK-CD-13-170-0-NR
VDK-CD-13-170-P	VDK-CD-13-170-P-NR

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

**RESOLUCIÓN No. 2024025170 de 31 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.

VDK-CD-13-180-0	VDK-CD-13-180-NR
VDK-CD-13-180-P	VDK-CD-13-180-P-NR
VDK-CD-13-190-0	VDK-CD-13-190-0-NR
VDK-CD-13-190-P	VDK-CD-13-190-P-NR
VDK-CD-13-200-0	VDK-CD-13-200-0-NR
VDK-CD-13-200-P	VDK-CD-13-200-P-NR
VDK-CD-13-210-0	VDK-CD-13-210-0-NR
VDK-CD-13-210-P	VDK-CD-13-210-P-NR
VDK-CD-13-220-0	VDK-CD-13-220-0-NR
VDK-CD-13-220-P	VDK-CD-13-220-P-NR
VDK-CD-13-230-0	VDK-CD-13-230-0-NR
VDK-CD-13-230-P	VDK-CD-13-230-P-NR
VDK-CD-13-240-0	VDK-CD-13-240-0-NR
VDK-CD-13-240-P	VDK-CD-13-240-P-NR
VDK-CD-13-250-0	VDK-CD-13-250-0-NR
VDK-CD-13-250-P	VDK-CD-13-250-P-NR
VDK-CD-13-260-0	VDK-CD-13-260-0-NR
VDK-CD-13-260-P	VDK-CD-13-260-P-NR
VDK-CD-16-160-0	VDK-CD-16-160-0-NR
VDK-CD-16-160-P	VDK-CD-16-160-P-NR
VDK-CD-16-170-0	VDK-CD-16-170-0-NR
VDK-CD-16-170-P	VDK-CD-16-170-P-NR
VDK-CD-16-180-0	VDK-CD-16-180-0-NR
VDK-CD-16-180-P	VDK-CD-16-180-P-NR
VDK-CD-16-190-0	VDK-CD-16-190-0-NR
VDK-CD-16-190-P	VDK-CD-16-190-P-NR
VDK-CD-16-200-0	VDK-CD-16-200-0-NR
VDK-CD-16-200-P	VDK-CD-16-200-P-NR
VDK-CD-16-210-0	VDK-CD-16-210-0-NR
VDK-CD-16-210-P	VDK-CD-16-210-P-NR
VDK-CD-16-220-0	VDK-CD-16-220-0-NR
VDK-CD-16-220-P	VDK-CD-16-220-P-NR
VDK-CD-16-230-0	VDK-CD-16-230-0-NR
VDK-CD-16-230-P	VDK-CD-16-230-P-NR
VDK-CD-16-240-0	VDK-CD-16-240-0-NR
VDK-CD-16-240-P	VDK-CD-16-240-P-NR
VDK-CD-16-250-0	VDK-CD-16-250-0-NR
VDK-CD-16-250-P	VDK-CD-16-250-P-NR
VDK-CD-16-260-0	VDK-CD-16-260-0-NR
VDK-CD-16-260-P	VDK-CD-16-260-P-NR

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

**RESOLUCIÓN No. 2024025170 de 31 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 ÚTIL: 5 AÑOS  
EXPEDIENTE No.: 20263284  
RADICACIÓN No.: 20231245663  
FECHA: 15/09/2023

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas de fábrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20231245663 de 15 de septiembre 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 31 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