

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035677 de 30 de Julio 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 20231327998 de fecha 12 de diciembre de 2023 , el doctor JORGE GUILLERMO LAY JIMENEZ, actuando en calidad de representante legal de la empresa ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S., allega solicitud de registro sanitario para el producto BIOOPTIMAL CATETER VENOSO CENTRAL/ CATETER VENOSO CENTRAL a favor de ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CALI en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2024008336 del 22 de mayo 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. *Allegar certificado de venta libre en donde se evidencie las referencias que desea amparar bajo la presente solicitud. Lo anterior se solicita toda vez que el certificado de venta libre aportado no se evidencian referencias, sin embargo en las etiquetas aportadas folio 145 si se evidencia referencias. Ej: CV-713-20*
2. *Acorde al punto anterior allegar formulario de solicitud corregido indicando las referencias y su respectiva traducción acorde al certificado de venta libre.*
3. *Allegar ficha técnica de fabrica en donde se evidencie los componentes y la composición del dispositivo médico: CATETER VENOSO CENTRAL*
4. *Acorde al punto anterior, allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de indicar los componentes y la composición del dispositivo médico, lo anterior se solicita toda vez que lo descrito se encuentra incompleto.*
5. *Allegar formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos en el cual se corrija el campo de presentación comercial, debe tener en cuenta que la presentación comercial corresponde a la cantidad (con unidades) por empaque, tal y como se comercializa el producto en el mercado. Se aclara que no es necesario realizar la descripción de los materiales del embalaje del dispositivo médico.*
6. *Allegar traducción de la Descripción del método de desecho o disposición final del Dispositivo médico emitido por el fabricante, lo anterior se solicita toda vez que no fue aportado. Allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de indicar las referencias que se desean amparar bajo la presente solicitud.*
7. *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, resultados y conclusiones, 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. En caso de que el método de esterilización sea Óxido de Etileno, aportar los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) para el producto.*
8. *Allegar estudios clínicos con validez científica y estadísticamente significativos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del equipo y sus accesorios o consumibles. Puede allegar estudios de productos similares con las mismas características en cuanto a uso y composición no necesariamente realizados por el mismo fabricante. Lo anterior teniendo en cuenta que la definición de estudio clínico: es cualquier investigación realizada en seres humanos que da una respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes y que proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir los efectos de un tratamiento sobre la salud. Lo anterior acorde al concepto emitido por la Sala Especializada mediante Acta No. 10 del 13 de noviembre de 2019, que cita: (...) "De esta manera, dichos estudios, deben ser realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario con una vigencia no superior a 10 años. 2. Niveles de Evidencia científica El término Medicina Basada en la Evidencia se define como "...un proceso cuyo objetivo es el de obtener y aplicar la mejor evidencia científica en el ejercicio de la práctica médica cotidiana. Para ello, se requiere la utilización*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035677 de 30 de Julio 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.

*concienzuda, juiciosa y explícita de las mejores "evidencias" disponibles en la toma de decisiones sobre el cuidado sanitario de los pacientes..." (...)*

Que mediante escrito número 20241139792 de fecha 06 de junio de 2024. el doctor JORGE GUILLERMO LAY JIMENEZ, actuando en calidad de representante legal de la empresa ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S., allega respuesta al auto requerimiento No. **2024008336** del 22 de mayo 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. 2024008336 del 22 de mayo de 2024, por cuanto:

Para el punto 1, allegan certificado de venta libre en donde se evidencian las referencias que se desean amparar, siendo satisfactorio.

Para el punto 2, allegan formulario de solicitud corregido indicando las referencias acorde al certificado de venta libre siendo satisfactorio.

Para el punto 3, aportan nueva ficha técnica en donde se evidencian los componentes y la composición del CATETER VENOSO CENTRAL, siendo satisfactorio.

Para el punto 4, allegan formulario corregido en los componente y composición acorde a la nueva ficha técnica aportada, siendo satisfactoria.

Para el punto 5, acorde a la solicitud aportan formulario corregido en presentación comercial siendo satisfactorio.

Para el punto 6, allegan traducción del método de desecho con su respectiva traducción al castellano siendo satisfactorio.

Para el punto 7, allegan los estudios de esterilización en donde se evidencia como método oxido de etileno y aportan los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) para el product, en idioma original con su respectiva traducción. Siendo satisfactorio.

Para el punto 8, allegan complemento de los estudios clínicos en donde se evidencia la seguridad y efectividad del dispositivo medicos, siendo satisfactorio.

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  
PRODUCTO: BIOPTIMAL CATETER VENOSO CENTRAL CATETER VENOSO CENTRAL  
MARCA: BIOPTIMAL  
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029219**  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE  
FABRICANTE(S): BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE. LTD. con domicilio en SINGAPUR  
IMPORTADOR(ES): ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE  
ACONDICIONADOR(ES): ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE  
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035677 de 30 de Julio 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.

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBERÍA DEL CUERPO	POLIURETANO (PU) EG-97A-B20 AMARILLO 127
TINTA NEGRA	GV111
PUNTA DISTAL	POLIURETANO (PU) EG-80A-B20 AZUL
NUDO DE EMPALME	POLIURETANO (PU) EG-80A-B20 AZUL 293
TUBO DE EXTENSIÓN	ELASTÓMERO DE POLIURETANO (PU) EG-100A
CONECTOR LUER HEMBRA	CLORURO DE POLIVINILO (PVC) SMM3707
DILATADOR DE VASOS	TUBOS - POLIPROPILENO (PP) LUER BUJE - POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE) POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE)
CABLE GUÍA	ACERO INOXIDABLE 304 / ACERO INOXIDABLE NI, TI, 304V
GUÍA DE AVANCE	CLIP - ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS) 707K ARO - POLIPROPILENO (PP) COPOLÍMERO K8303 AVANZADOR - LUSTRAN ABS 348 TAPÓN - TITANZEX HDPE
INTRODUCTOR RECTO AGUJA	TUBO DE AGUJA - ACERO INOXIDABLE 304 BUJE LUER - POLICARBONATO (PC) MARKROLON 2558

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035677 de 30 de Julio 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
AGUJA Y	TUBO DE AGUJA - ACERO INOXIDABLE 304 CARCASA DEL CONECTOR EN Y - POLICARBONATO (PC) MARKROLON 2558 BUJE LUER - POLIPROPILENO (PP) TITANPRO COPOLÍMERO VÁLVULA - ELASTOSIL R MUESTRA OH 3 KG (R401/30S)
BISTURÍ	HOJA - ACERO CROMO INOXIDABLE SANDVICK 13C26 MANGO - ABS ABSOLAC CUBIERTA PROTECTORA - POLIETILENO (PE)
JERINGA	BARRIL - POLIPROPILENO (PP) YUPLENE R370Y JUNTA - CAUCHO NATURAL ÉMBOLO - POLIPROPILENO (PP), ACONDICIONAMIENTO AGENTE PT100
JERINGA RAULERSON	BARRIL - POLIPROPILENO (PP) JUNTA - ELASTÓMERO TERMOPLÁSTICO NEGRO ÉMBOLO - POLIPROPILENO (PP) TUBO INTERIOR: ACERO INOXIDABLE 304
LUER MACHO PUNTO DE INYECCIÓN	EMPLAZAMIENTO - POLÍMERO KRATON IR-307 CARROCERÍA - TERLUX 2802 HD
LÍNEA DE EXTENSIÓN ABRAZADERA	LUSTRAN ABS 348
ALA DE SUTURA	CAUCHO DE SILICONA TY06XX
SUJETADOR DE ABRAZADERA	PVC DURO SMM3707, GRADO MÉDICO
TAPÓN DE AGUJA	ESPUMA PE LF-200

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035677 de 30 de Julio 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
LLAVES DE PASO	POLICARBONATO (PC), POLIETILENO ( PE), POLIPROPILENO (PP)
DEADENDERS	1-PROPENO, POLÍMERO CON ETANO MODIFICADORES/ADITIVOS

**USOS:** LOS CATÉTERES VENOSOS CENTRALES BIOPTIMAL ESTÁN DISEÑADOS PARA SU USO EN PACIENTES DE CUIDADOS INTENSIVOS PARA SUPERVISAR LAS PRESIONES VENOSAS CENTRALES, TOMAR MUESTRAS DE SANGRE VENOSA Y ADMINISTRAR MEDICAMENTOS Y SOLUCIONES POR VÍA INTRAVENOSA. LOS CATÉTERES DE MÚLTIPLES LÚMENES PROPORCIONAN DIVERSOS CANALES DE ACCESO A LA CIRCULACIÓN VENOSA CENTRAL CON UN ÚNICO SITIO DE INSERCIÓN, LO QUE PERMITE REALIZAR DIVERSAS FUNCIONES AL MISMO TIEMPO

**PRESENTACIONES COMERCIALES:** CAJA POR 30 UNIDADES  
CAJA POR 10 UNIDADES  
CAJA POR 1 UNIDAD

**OBSERVACIONES:** MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN OXIDO DE ETILENO  
EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Código, Modelo o Referencia					
CVN-802-06Y	CV-501-10Y	CV-701-13	CVN-702-16YT	CV-713-20YT	CV-802-30T
CVN-802-10Y	CV-501-13Y	CV-701-16	CVN-702-20YT	CV-713-30YT	CV-803-06T
CVN-802-13Y	CV-501-16Y	CV-701-20	CVN-702-30YT	CV-802-06YT	CV-803-10T
CVN-802-16Y	CV-501-20Y	CV-701-30	CVN-703-06YT	CV-802-10YT	CV-803-13T
CVN-802-20Y	CV-501-30Y	CV-702-06	CVN-703-10YT	CV-802-13YT	CV-803-16T
CVN-802-30Y	CV-701-06Y	CV-702-10	CVN-703-13YT	CV-802-16YT	CV-803-20T
CVN-803-06Y	CV-701-10Y	CV-702-13	CVN-703-16YT	CV-802-20YT	CV-803-30T
CVN-803-10Y	CV-701-13Y	CV-702-16	CVN-703-20YT	CV-802-30YT	CV-804-06T
CVN-803-13Y	CV-701-16Y	CV-702-20	CVN-703-30YT	CV-803-06YT	CV-804-10T
CVN-803-16Y	CV-701-20Y	CV-702-30	CVN-501-06YT	CV-803-10YT	CV-804-13T
CVN-803-20Y	CV-701-30Y	CV-703-06	CVN-501-10YT	CV-803-13YT	CV-804-16T
CVN-803-30Y	CV-702-06Y	CV-703-10	CVN-501-13YT	CV-803-16YT	CV-804-20T
CVN-804-06Y	CV-702-10Y	CV-703-13	CVN-501-16YT	CV-803-20YT	CV-804-30T
CVN-804-10Y	CV-702-13Y	CV-703-16	CVN-501-20YT	CV-803-30YT	CVN-501R-06YT
CVN-804-13Y	CV-702-16Y	CV-703-20	CVN-501-30YT	CV-804-06YT	CVN-501R-10YT
CVN-804-16Y	CV-702-20Y	CV-703-30	CVN-502-06YT	CV-804-10YT	CVN-501R-13YT

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035677 de 30 de Julio 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.

Código, Modelo o Referencia					
CVN-804-20Y	CV-702-30Y	CV-713-06	CVN-502-10YT	CV-804-13YT	CVN-501R-16YT
CVN-804-30Y	CV-703-06Y	CV-713-10	CVN-502-13YT	CV-804-16YT	CVN-501R-20YT
CVN-701-06Y	CV-703-10Y	CV-713-13	CVN-502-16YT	CV-804-20YT	CVN-501R-30YT
CVN-701-10Y	CV-703-13Y	CV-713-16	CVN-502-20YT	CV-804-30YT	CVN-701R-06YT
CVN-701-13Y	CV-703-16Y	CV-713-20	CVN-502-30YT	CV-502-06YT	CVN-701R-10YT
CVN-701-16Y	CV-703-20Y	CV-713-30	CVN-713-06YT	CV-502-10YT	CVN-701R-13YT
CVN-701-20Y	CV-703-30Y	CV-802-06	CVN-713-10YT	CV-502-13YT	CVN-701R-16YT
CVN-701-30Y	CV-713-06Y	CV-802-10	CVN-713-13YT	CV-502-16YT	CVN-701R-20YT
CVN-702-06Y	CV-713-10Y	CV-802-13	CVN-713-16YT	CV-502-20YT	CVN-701R-30YT
CVN-702-10Y	CV-713-13Y	CV-802-16	CVN-713-20YT	CV-502-30YT	CV-501R-06YT
CVN-702-13Y	CV-713-16Y	CV-802-20	CVN-713-30YT	CV-401-06YT	CV-501R-10YT
CVN-702-16Y	CV-713-20Y	CV-802-30	CVNR-701-06T	CV-401-10YT	CV-501R-13YT
CVN-702-20Y	CV-713-30Y	CV-803-06	CVNR-701-10T	CV-401-13YT	CV-501R-16YT
CVN-702-30Y	CV-802-06Y	CV-803-10	CVNR-701-13T	CV-401-16YT	CV-501R-20YT
CVN-703-06Y	CV-802-10Y	CV-803-13	CVNR-701-16T	CV-401-20YT	CV-501R-30YT
CVN-703-10Y	CV-802-13Y	CV-803-16	CVNR-701-20T	CV-401-30YT	CV-701R-06YT
CVN-703-13Y	CV-802-16Y	CV-803-20	CVNR-701-30T	CV-402-06YT	CV-701R-10YT
CVN-703-16Y	CV-802-20Y	CV-803-30	CVNR-702-06T	CV-402-10YT	CV-701R-13YT
CVN-703-20Y	CV-802-30Y	CV-804-06	CVNR-702-10T	CV-402-13YT	CV-701R-16YT
CVN-703-30Y	CV-803-06Y	CV-804-10	CVNR-702-13T	CV-402-16YT	CV-701R-20YT
CVN-501-06Y	CV-803-10Y	CV-804-13	CVNR-702-16T	CV-402-20YT	CV-701R-30YT
CVN-501-10Y	CV-803-13Y	CV-804-16	CVNR-702-20T	CV-402-30YT	CVN-401-06T
CVN-501-13Y	CV-803-16Y	CV-804-20	CVNR-702-30T	CVR-401-06T	CVN-401-10T
CVN-501-16Y	CV-803-20Y	CV-804-30	CVNR-703-06T	CVR-401-10T	CVN-401-13T
CVN-501-20Y	CV-803-30Y	CVN-501R-06Y	CVNR-703-10T	CVR-401-13T	CVN-401-16T
CVN-501-30Y	CV-804-06Y	CVN-501R-10Y	CVNR-703-13T	CVR-401-16T	CVN-401-20T
CVN-502-06Y	CV-804-10Y	CVN-501R-13Y	CVNR-703-16T	CVR-401-20T	CVN-401-30T
CVN-502-10Y	CV-804-13Y	CVN-501R-16Y	CVNR-703-20T	CVR-401-30T	CVN-402-06T
CVN-502-13Y	CV-804-16Y	CVN-501R-20Y	CVNR-703-30T	CVR-402-06T	CVN-402-10T
CVN-502-16Y	CV-804-20Y	CVN-501R-30Y	CVNR-501-06T	CVR-402-10T	CVN-402-13T
CVN-502-20Y	CV-804-30Y	CVN-701R-06Y	CVNR-501-10T	CVR-402-13T	CVN-402-16T
CVN-502-30Y	CV-502-06Y	CVN-701R-10Y	CVNR-501-13T	CVR-402-16T	CVN-402-20T
CVN-713-06Y	CV-502-10Y	CVN-701R-13Y	CVNR-501-16T	CVR-402-20T	CVN-402-30T
CVN-713-10Y	CV-502-13Y	CVN-701R-16Y	CVNR-501-20T	CVR-402-30T	CVN-501-06T
CVN-713-13Y	CV-502-16Y	CVN-701R-20Y	CVNR-501-30T	CVR-501-06T	CVN-501-10T
CVN-713-16Y	CV-502-20Y	CVN-701R-30Y	CVNR-502-06T	CVR-501-10T	CVN-501-13T
CVN-713-20Y	CV-502-30Y	CV-501R-06Y	CVNR-502-10T	CVR-501-13T	CVN-501-16T
CVN-713-30Y	CV-401-06Y	CV-501R-10Y	CVNR-502-13T	CVR-501-16T	CVN-501-20T

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035677 de 30 de Julio 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.

Código, Modelo o Referencia					
CVNR-701-06	CV-401-10Y	CV-501R-13Y	CVNR-502-16T	CVR-501-20T	CVN-501-30T
CVNR-701-10	CV-401-13Y	CV-501R-16Y	CVNR-502-20T	CVR-501-30T	CVN-502-06T
CVNR-701-13	CV-401-16Y	CV-501R-20Y	CVNR-502-30T	CVR-502-06T	CVN-502-10T
CVNR-701-16	CV-401-20Y	CV-501R-30Y	CVNR-713-06T	CVR-502-10T	CVN-502-13T
CVNR-701-20	CV-401-30Y	CV-701R-06Y	CVNR-713-10T	CVR-502-13T	CVN-502-16T
CVNR-701-30	CV-402-06Y	CV-701R-10Y	CVNR-713-13T	CVR-502-16T	CVN-502-20T
CVNR-702-06	CV-402-10Y	CV-701R-13Y	CVNR-713-16T	CVR-502-20T	CVN-502-30T
CVNR-702-10	CV-402-13Y	CV-701R-16Y	CVNR-713-20T	CVR-502-30T	CVN-701-06T
CVNR-702-13	CV-402-16Y	CV-701R-20Y	CVNR-713-30T	CVR-701-06T	CVN-701-10T
CVNR-702-16	CV-402-20Y	CV-701R-30Y	CVNR-802-06T	CVR-701-10T	CVN-701-13T
CVNR-702-20	CV-402-30Y	CVN-401-06	CVNR-802-10T	CVR-701-13T	CVN-701-16T
CVNR-702-30	CVR-401-06	CVN-401-10	CVNR-802-13T	CVR-701-16T	CVN-701-20T
CVNR-703-06	CVR-401-10	CVN-401-13	CVNR-802-16T	CVR-701-20T	CVN-701-30T
CVNR-703-10	CVR-401-13	CVN-401-16	CVNR-802-20T	CVR-701-30T	CVN-702-06T
CVNR-703-13	CVR-401-16	CVN-401-20	CVNR-802-30T	CVR-702-06T	CVN-702-10T
CVNR-703-16	CVR-401-20	CVN-401-30	CVNR-803-06T	CVR-702-10T	CVN-702-13T
CVNR-703-20	CVR-401-30	CVN-402-06	CVNR-803-10T	CVR-702-13T	CVN-702-16T
CVNR-703-30	CVR-402-06	CVN-402-10	CVNR-803-13T	CVR-702-16T	CVN-702-20T
CVNR-501-06	CVR-402-10	CVN-402-13	CVNR-803-16T	CVR-702-20T	CVN-702-30T
CVNR-501-10	CVR-402-13	CVN-402-16	CVNR-803-20T	CVR-702-30T	CVN-703-06T
CVNR-501-13	CVR-402-16	CVN-402-20	CVNR-803-30T	CVR-703-06T	CVN-703-10T
CVNR-501-16	CVR-402-20	CVN-402-30	CVNR-804-06T	CVR-703-10T	CVN-703-13T
CVNR-501-20	CVR-402-30	CVN-501-06	CVNR-804-10T	CVR-703-13T	CVN-703-16T
CVNR-501-30	CVR-501-06	CVN-501-10	CVNR-804-13T	CVR-703-16T	CVN-703-20T
CVNR-502-06	CVR-501-10	CVN-501-13	CVNR-804-16T	CVR-703-20T	CVN-703-30T
CVNR-502-10	CVR-501-13	CVN-501-16	CVNR-804-20T	CVR-703-30T	CVN-713-06T
CVNR-502-13	CVR-501-16	CVN-501-20	CVNR-804-30T	CVR-713-06T	CVN-713-10T
CVNR-502-16	CVR-501-20	CVN-501-30	CVNR-401-06T	CVR-713-10T	CVN-713-13T
CVNR-502-20	CVR-501-30	CVN-502-06	CVNR-401-10T	CVR-713-13T	CVN-713-16T
CVNR-502-30	CVR-502-06	CVN-502-10	CVNR-401-13T	CVR-713-16T	CVN-713-20T
CVNR-713-06	CVR-502-10	CVN-502-13	CVNR-401-16T	CVR-713-20T	CVN-713-30T
CVNR-713-10	CVR-502-13	CVN-502-16	CVNR-401-20T	CVR-713-30T	CVN-802-06T
CVNR-713-13	CVR-502-16	CVN-502-20	CVNR-401-30T	CVR-802-06T	CVN-802-10T
CVNR-713-16	CVR-502-20	CVN-502-30	CVNR-402-06T	CVR-802-10T	CVN-802-13T
CVNR-713-20	CVR-502-30	CVN-701-06	CVNR-402-10T	CVR-802-13T	CVN-802-16T
CVNR-713-30	CVR-701-06	CVN-701-10	CVNR-402-13T	CVR-802-16T	CVN-802-20T
CVNR-802-06	CVR-701-10	CVN-701-13	CVNR-402-16T	CVR-802-20T	CVN-802-30T
CVNR-802-10	CVR-701-13	CVN-701-16	CVNR-402-20T	CVR-802-30T	CVN-803-06T

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035677 de 30 de Julio 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.

Código, Modelo o Referencia					
CVNR-802-13	CVR-701-16	CVN-701-20	CVNR-402-30T	CVR-803-06T	CVN-803-10T
CVNR-802-16	CVR-701-20	CVN-701-30	CVN-501R-06T	CVR-803-10T	CVN-803-13T
CVNR-802-20	CVR-701-30	CVN-702-06	CVN-501R-10T	CVR-803-13T	CVN-803-16T
CVNR-802-30	CVR-702-06	CVN-702-10	CVN-501R-13T	CVR-803-16T	CVN-803-20T
CVNR-803-06	CVR-702-10	CVN-702-13	CVN-501R-16T	CVR-803-20T	CVN-803-30T
CVNR-803-10	CVR-702-13	CVN-702-16	CVN-501R-20T	CVR-803-30T	CVN-804-06T
CVNR-803-13	CVR-702-16	CVN-702-20	CVN-501R-30T	CVR-804-06T	CVN-804-10T
CVNR-803-16	CVR-702-20	CVN-702-30	CVN-401R-06T	CVR-804-10T	CVN-804-13T
CVNR-803-20	CVR-702-30	CVN-703-06	CVN-401R-10T	CVR-804-13T	CVN-804-16T
CVNR-803-30	CVR-703-06	CVN-703-10	CVN-401R-13T	CVR-804-16T	CVN-804-20T
CVNR-804-06	CVR-703-10	CVN-703-13	CVN-401R-16T	CVR-804-20T	CVN-804-30T
CVNR-804-10	CVR-703-13	CVN-703-16	CVN-401R-20T	CVR-804-30T	CV-503-08
CVNR-804-13	CVR-703-16	CVN-703-20	CVN-401R-30T	CV-401-06T	CV-503-08T
CVNR-804-16	CVR-703-20	CVN-703-30	CVN-701R-06T	CV-401-10T	CV-503-08Y
CVNR-804-20	CVR-703-30	CVN-713-06	CVN-701R-10T	CV-401-13T	CV-503-08YT
CVNR-804-30	CVR-713-06	CVN-713-10	CVN-701R-13T	CV-401-16T	CV-503-13
CVNR-401-06	CVR-713-10	CVN-713-13	CVN-701R-16T	CV-401-20T	CV-503-13T
CVNR-401-10	CVR-713-13	CVN-713-16	CVN-701R-20T	CV-401-30T	CV-503-13Y
CVNR-401-13	CVR-713-16	CVN-713-20	CVN-701R-30T	CV-402-06T	CV-503-13YT
CVNR-401-16	CVR-713-20	CVN-713-30	CV-401R-06T	CV-402-10T	CV-503-30
CVNR-401-20	CVR-713-30	CVN-802-06	CV-401R-10T	CV-402-13T	CV-503-30T
CVNR-401-30	CVR-802-06	CVN-802-10	CV-401R-13T	CV-402-16T	CV-503-30Y
CVNR-402-06	CVR-802-10	CVN-802-13	CV-401R-16T	CV-402-20T	CV-503-30YT
CVNR-402-10	CVR-802-13	CVN-802-16	CV-401R-20T	CV-402-30T	CV-503R-08
CVNR-402-13	CVR-802-16	CVN-802-20	CV-401R-30T	CV-501-06T	CV-503R-08T
CVNR-402-16	CVR-802-20	CVN-802-30	CV-501R-06T	CV-501-10T	CV-503R-08Y
CVNR-402-20	CVR-802-30	CVN-803-06	CV-501R-10T	CV-501-13T	CV-503R-08YT
CVNR-402-30	CVR-803-06	CVN-803-10	CV-501R-13T	CV-501-16T	CV-503R-13
CVN-501R-06	CVR-803-10	CVN-803-13	CV-501R-16T	CV-501-20T	CV-503R-13T
CVN-501R-10	CVR-803-13	CVN-803-16	CV-501R-20T	CV-501-30T	CV-503R-13Y
CVN-501R-13	CVR-803-16	CVN-803-20	CV-501R-30T	CV-502-06T	CV-503R-13YT
CVN-501R-16	CVR-803-20	CVN-803-30	CV-701R-06T	CV-502-10T	CV-503R-30
CVN-501R-20	CVR-803-30	CVN-804-06	CV-701R-10T	CV-502-13T	CV-503R-30T
CVN-501R-30	CVR-804-06	CVN-804-10	CV-701R-13T	CV-502-16T	CV-503R-30Y
CVN-401R-06	CVR-804-10	CVN-804-13	CV-701R-16T	CV-502-20T	CV-503R-30YT
CVN-401R-10	CVR-804-13	CVN-804-16	CV-701R-20T	CV-502-30T	CVN-503-08
CVN-401R-13	CVR-804-16	CVN-804-20	CV-701R-30T	CV-701-06T	CVN-503-08T
CVN-401R-16	CVR-804-20	CVN-804-30	CV-501-06YT	CV-701-10T	CVN-503-08Y

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035677 de 30 de Julio 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.

Código, Modelo o Referencia					
CVN-401R-20	CVR-804-30	CVN-802-06YT	CV-501-10YT	CV-701-13T	CVN-503-08YT
CVN-401R-30	CV-401-06	CVN-802-10YT	CV-501-13YT	CV-701-16T	CVN-503-13
CVN-701R-06	CV-401-10	CVN-802-13YT	CV-501-16YT	CV-701-20T	CVN-503-13T
CVN-701R-10	CV-401-13	CVN-802-16YT	CV-501-20YT	CV-701-30T	CVN-503-13Y
CVN-701R-13	CV-401-16	CVN-802-20YT	CV-501-30YT	CV-702-06T	CVN-503-13YT
CVN-701R-16	CV-401-20	CVN-802-30YT	CV-701-06YT	CV-702-10T	CVN-503-30
CVN-701R-20	CV-401-30	CVN-803-06YT	CV-701-10YT	CV-702-13T	CVN-503-30T
CVN-701R-30	CV-402-06	CVN-803-10YT	CV-701-13YT	CV-702-16T	CVN-503-30Y
CV-401R-06	CV-402-10	CVN-803-13YT	CV-701-16YT	CV-702-20T	CVN-503-30YT
CV-401R-10	CV-402-13	CVN-803-16YT	CV-701-20YT	CV-702-30T	CVN-503R-08
CV-401R-13	CV-402-16	CVN-803-20YT	CV-701-30YT	CV-703-06T	CVN-503R-08T
CV-401R-16	CV-402-20	CVN-803-30YT	CV-702-06YT	CV-703-10T	CVN-503R-08YT
CV-401R-20	CV-402-30	CVN-804-06YT	CV-702-10YT	CV-703-13T	CVN-503R-13
CV-401R-30	CV-501-06	CVN-804-10YT	CV-702-13YT	CV-703-16T	CVN-503R-13T
CV-501R-06	CV-501-10	CVN-804-13YT	CV-702-16YT	CV-703-20T	CVN-503R-13YT
CV-501R-10	CV-501-13	CVN-804-16YT	CV-702-20YT	CV-703-30T	CVN-503R-30
CV-501R-13	CV-501-16	CVN-804-20YT	CV-702-30YT	CV-713-06T	CVN-503R-30T
CV-501R-16	CV-501-20	CVN-804-30YT	CV-703-06YT	CV-713-10T	CVN-503R-30YT
CV-501R-20	CV-501-30	CVN-701-06YT	CV-703-10YT	CV-713-13T	CVNR-503-08
CV-501R-30	CV-502-06	CVN-701-10YT	CV-703-13YT	CV-713-16T	CVNR-503-08T
CV-701R-06	CV-502-10	CVN-701-13YT	CV-703-16YT	CV-713-20T	CVNR-503-13
CV-701R-10	CV-502-13	CVN-701-16YT	CV-703-20YT	CV-713-30T	CVNR-503-13T
CV-701R-13	CV-502-16	CVN-701-20YT	CV-703-30YT	CV-802-06T	CVNR-503-30
CV-701R-16	CV-502-20	CVN-701-30YT	CV-713-06YT	CV-802-10T	CVNR-503-30T
CV-701R-20	CV-502-30	CVN-702-06YT	CV-713-10YT	CV-802-13T	CVR-503-08
CV-701R-30	CV-701-06	CVN-702-10YT	CV-713-13YT	CV-802-16T	CVR-503-08T
CV-501-06Y	CV-701-10	CVN-702-13YT	CV-713-16YT	CV-802-20T	CVR-503-13
					CVR-503-13T
					CVR-503-30
					CVR-503-30T

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS  
EXPEDIENTE No.: 20269204  
RADICACIÓN No.: 20231327998  
FECHA: 12/12/2023

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas de fábrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20231327998 de 12 de diciembre de 2023.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035677 de 30 de Julio 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 30 días de Julio 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