

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

RESOLUCIÓN No. 2024044646 de 26 de Septiembre 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 20231343205 de fecha 29 de diciembre de 2023, la doctora Catalina Granados Acevedo, actuando en calidad de representante apoderada de la empresa COLMEDIKS S.A.S., allega solicitud de registro sanitario para el producto Braidin™ Pro Introducer Sheath/ Introducer de Vaina a favor de COLMEDIKS S.A.S con domicilio en Medellín en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. **2024009904** del 6 de junio 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 formulario de solicitud corregido en el nombre del producto acorde al certificado de venta libre, folio 11, ejemplo: Braidin™ Pro Introducer Sheath y nombre genérico del producto Introducer de Vaina.*
2. *Allegar corregido el Sticker (etiqueta) del importador donde se indique nombre del producto, modelo y/o referencia, nombre y dirección de importador, número de Registro Sanitario, lo anterior se solicita toda vez que el nombre del producto debe ser coincidente con el declarado en el formulario como nombre genérico y no se evidencia la dirección del importador.*
3. *Complementar los 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. Acorde con el literal k) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005 y al concepto emitido por la Sala Especializada mediante Acta No. 10 del 13/11/2019.*
4. *Allegar CERTIFICADO DE VENTA LIBRE - CVL- debidamente apostillado o consularizado y legalizado, toda vez que el aportado en folios 10 a 15, no cumple con los requisitos exigidos por el Decreto 4725 de 2005. Lo anterior dado que al verificar el documento no se evidenció la Legalización al CVL*

Que mediante escrito número 20241170427 de fecha 09 de julio de 2024, la doctora Catalina Granados Acevedo, actuando en calidad de representante apoderada de la empresa COLMEDIKS S.A.S., allega respuesta al auto requerimiento No. **2024009904** del 6 de junio 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. **2024009904** del 6 de junio de 2024, por cuanto :

Para el punto 1, aportan formulario de solicitud corregido siendo satisfactorio.

Para el punto 2, aporta sticker de importador corregido en el nombre del producto, datos del importador, siendo satisfactorio. que respalda la seguridad y el rendimiento de la Introducer de vaina Braidin™ Pro, siendo satisfactoria.

Para el punto 3, complementan los estudios clínicos en donde cumple los requisitos para la seguridad y eficacia del dispositivo

Para el punto 4, Se allegó el certificado debidamente legalizado, cumpliendo con lo solicitado en el requerimiento.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: Braidin™ Pro Introducer Sheath/ Introducer de Vaina
MARCA: Introducer de Vaina
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029555**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): COLMEDIKS S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): APT MEDICAL INC. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): COLMEDIKS S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): COLMEDIKS S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

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

RESOLUCIÓN No. 2024044646 de 26 de Septiembre 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
Capa intermedia de la vaina	SUS 304
Capa exterior de la vaina	Pebax5533, 25%±10% BaSO 4, 540C
Capa interna de la vaina	PTFE
Valvula de hemostasia	Warker 6000 10A/B
Valvula de hemostasia	Dow Corning C6-530
Recubrimiento hidrófilo	PVP
Vaina del cubo	PA6-B2718G, azul
Brazo lateral	PVC(MT-1172BT-15B)
Tapa del tapón	PC 2858
Ajuste a presión	PC 2858
Llave de paso de 3 vías	Cubo: PC 2858; Válvula: Marlex HHM-5202- BN
Código de color de la vaina	PU55D
Dilatador	Purell 1840H, 25%±5% BaSO 4, black
Cubo dilatador	HDPE C430A Grey
Alambre guía hidrófilo	PU80AE, 40%±10% W, Black Alambre centra: Nitinol
Tubo de un solo lumen	PU80AE, 40%±10% W, Black
Recubrimiento hidrófilo	PVP

USOS: EL INTRODUCER SHEATH / INTRODUCOR DE VAINA ESTÁ DESTINADO A PROPORCIONAR ACCESO VASCULAR PERCUTÁNEO PARA LOS DISPOSITIVOS ENDOVASCULARES

PRESENTACIONES COMERCIALES: Unidad estéril

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

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

RESOLUCIÓN No. 2024044646 de 26 de Septiembre 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
Introduccion de vaina	92140150
Introduccion de vaina	92160150
Introduccion de vaina	92180150
Introduccion de vaina	9220015
Introduccion de vaina	92220150
Introduccion de vaina	92240150
Introduccion de vaina	92260150
Introduccion de vaina	92140250
Introduccion de vaina	92160250
Introduccion de vaina	92180250
Introduccion de vaina	92200250
Introduccion de vaina	92220250
Introduccion de vaina	92240250
Introduccion de vaina	92260250
Introduccion de vaina	92140350
Introduccion de vaina	92160350
Introduccion de vaina	92180350
Introduccion de vaina	92200350
Introduccion de vaina	92220350
Introduccion de vaina	92240350
Introduccion de vaina	92260350

VIDA ÚTIL:
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:
FECHA:

EL PRESENTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA MEDIANTE OXIDO DE ETILENO
3 AÑOS
20270329
20231343205
29/12/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica con radicado 20231343205 De fecha 29 de diciembre de 2023 y sticker de importador allegadas bajo radicado 20241170427 de fecha 09 de julio de 2024.

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 26 días de Septiembre 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