

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

**RESOLUCIÓN No. 2024042373 de 12 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: 20241039065 del 20 de febrero del 2024, el Doctor JORGE GUILLERMO LAY JIME, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S., solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto Braidin™ Introdutor de Hemostasia, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2024009923 del 6 del Junio de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

*"1. Allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido en el ítem de referencias, excluyendo todas las referencias que no se amparan en el CVL, lo anterior teniendo en cuenta que en el formulario aportado se visualizan referencias que no se observan en el Certificado de Venta Libre aportado, adicionalmente en la columna de familia del formulario de solicitud deberá indicar" Introdutor de hemostasia", de tal manera que coincida con el CVL.*

*2. Allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido, en el sentido de adicionar la información en la sección de componentes y composición, especificando las partes que componen el dispositivo médico, teniendo en cuenta cada referencias mencionada y su respectiva composición, material o materia prima (composición química) desglosando siglas o abreviaturas, concentraciones, cantidades y/o porcentajes, por ejemplo COMPONENTE: CAPA MEDIA DE LA VAINA, COMPOSICION: ACERO INOXIDABLE AISI 304 discriminando las materias primas de los componentes ejemplo LLAVE DE 3 VÍAS: Cubo: PC(POLICARBONATO); VÁLVULA: HDPE (polietileno de alta densidad) como se evidencia en el folio 60, excluyendo la información que se evidencian en el formulario aportado, adicionalmente debe allegar información emitida por el fabricante donde se evidencien todos los componentes y composición del producto según las referencias que desea amparar, de tal manera que coincida la información del formulario que allegue con la documentación que aporte con la respuesta de auto . Lo anterior, de conformidad del literal c) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*

*3. Una vez estudiada su solicitud se identifica que pretende amparar varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario, lo cual puede ser posible siempre y cuando se dé cumplimiento al ". Artículo 28. Amparo de varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario. Los dispositivos médicos con la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica que pertenezcan a un mismo titular y fabricantes que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o que sean empleados en conjunto conformando lo que se puede denominar un sistema o kit se podrán amparar bajo un sólo registro sanitario según la clase de dispositivo médico." Teniendo en cuenta lo anterior se aclara: d) Que los criterios a tener en cuenta para permitir la agrupación de varias referencias dentro de un mismo registro son: Que todas las referencias mantengan la misma clasificación de riesgo o en su defecto si existen referencias con distinta clasificación de riesgo se tomará la clasificación de mayor riesgo. " Mismo uso o indicación " Misma denominación genérica " Mismo titular " Mismo fabricante e) Sistema: conjunto de productos que por separado no tienen función alguna y son del mismo fabricante, el cual indica que determinado producto es exclusivo para el funcionamiento del mismo. f) Kit: grupo de productos que. si bien se venden por separado con su respectivo registro sanitario, sirven para un uso en común por lo que se agrupan o se venden en la presentación KIT. De acuerdo con lo anterior y según lo indicado en la Circular Externa No. 5000-000122 el INVIMA, en este sentido, se solicita descripción del producto que confirme la PRESENTACION COMERCIAL del producto que se encuentra en estudio y las referencias que ampara para producto objeto de solicitud; así mismo deberá allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido en cuanto a la presentación comercial toda vez que esta corresponde al número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado, en este sentido deberá indicar en este ítem las presentaciones comerciales que desea amparar por ejemplo "CAJA POR UNIDAD que incluye el introductor de hemostasia, una Jeringa, 1 BISTURI" incluyendo los productos que componen esa caja o bolsa, DE ACUERDO A LAS REFERENCIAS QUE DESEA AMPARAR PUEDEN SER VARIAS PRESENTACIONES COMERCIALES.*

*4. Allegar etiquetas emitidas por el fabricante donde se evidencien las referencias amparadas en el CVL de acuerdo al requerimiento 1, toda vez que la etiqueta aportada tiene como referencia el No. 890405000 la cual no se observa en el Certificado de Venta Libre aportado.*

*5. Allegar sticker de importador, en el que se relacione como mínimo nombre del producto de acuerdo al requerimiento 4, razón social y domicilio (ciudad y dirección) del importador y número de registro sanitario (espacio para el número de registro sanitario). toda vez que no se evidencia sticker en la información allegada.*

*6. Allegar los estudios clínicos (ensayos clínicos/ estudios multicéntricos) realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024042373 de 12 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.

*producto. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita por cuanto la información allegada no se encuentra indexada ni con suficiente nivel de evidencia, toda vez que no es un estudio clínico completo si no un resumen de este y no aportaron los estudios de las tecnologías equivalentes con las que compararon su producto.”*

Que mediante escrito No. 20241163263 del 2 de julio del 2024, el Doctor JORGE GUILLERMO LAY JIME, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2024009923 del 6 del Junio de 2024

Que mediante escrito No. 20241222487 del 30 de agosto de 2024, el Doctor JORGE GUILLERMO LAY JIME, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S., allega un anexo al expediente – aportando nuevamente el formulario corregido y la respuesta al requerimiento No. 2024009923 del 6 de junio de 2024.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que el interesado allega la respectiva documentación técnica para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2024009923 del 6 del Junio de 2024., siendo satisfactorio por cuanto:

Para el punto 1, allega formulario de solicitud de registro sanitario corregido en el ítem de referencias, excluyendo todas las referencias que no se amparan en el CVL.

Para el punto 2, allega formulario de solicitud de registro sanitario corregido, en el ítem de componentes y composición.

Para el punto 3, allega formulario de solicitud de registro sanitario corregido, en cuanto a la presentación comercial.

Para el punto 4, allega, etiquetas emitidas por el fabricante donde se evidencien las referencias amparadas en el CVL.

Para el punto 5, allega sticker de importador con la información requerida.

Para el punto 6, allega revisión sistemática de estudios clínicos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas.

Adicionalmente, se indica en las observaciones del artículo primero de la presente resolución el método de esterilización OXIDO DE ETILENO.

Finalmente se aprueba **solo** la familia y los códigos de cada una, pero **no** la descripción que se relaciona en el formulario allegado en el anexo con radicado **20241222487**.

En mérito a lo expuesto, 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 a  
PRODUCTO: BRAIDIN™ INTRODUTOR DE HEMOSTASIA - INTRODUTOR DE HEMOSTASIA  
MARCA: APT MEDICAL INC  
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029466**  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE  
FABRICANTE(S): APT MEDICAL INC. con domicilio en CHINA  
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. 2024042373 de 12 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.

RIESGO: III  
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Capa media de la vaina	Acero inoxidable 304
Capa exterior de la vaina	Pebax-540C-25%±10% BaSO4
Capa interior de la vaina	PTFE - politetrafluoroetileno
Banda de señalización	90Pt10Ir
Revestimiento hidrófilo	PVP - polyvinylpyrrolidone
Cubo de la vaina	PA - poliamida
Brazo lateral	PVC - Policloruro de vinilo
Tapa	ABS - acrilonitrilo butadieno estireno
Código de color de la funda	TPU - Poliuretano termoplástico, verde
Llave de 3 vías	Cubo: PC - policarbonato; Válvula: HDPE - Polietileno de Alta Densidad
Cubo dilatador	HDPE - Polietileno de Alta Densidad - Blanco
Dilatador	HDPE - Polietileno de Alta Densidad , 25%±5% BaSO4, negro
Guía metálica	Acero inoxidable 304
Bisturí	HDPE - Polietileno de Alta Densidad C430A, blanco
Aguja introductora	22G 45mm
Guía hidrofílica	PU - poliuretano, 40%±10% W, Negro
	Alambre de núcleo: Nitinol
	PU - poliuretano, 40%±10% W, Negro
	PVP - polyvinylpyrrolidone

USOS: EL INTRODUCIDOR DE HEMOSTASIA ES APLICABLE PARA INTRODUCIR CATÉTERES EN EL SISTEMA CIRCULATORIO CENTRAL PARA EL DIAGNÓSTICO Y LA CIRUGÍA INTERVENCIONISTA ENDOVASCULAR ESTE DISPOSITIVO ESTÁ DESTINADO A AYUDAR A LOS CATÉTERES A ENTRAR EN UN VASO SANGUÍNEO, O INTRODUCIR CATÉTERES EN UN LUGAR OBJETIVO DEL VASO, EL CORAZÓN U OTRAS PARTES DEL CUERPO. LA VÁLVULA HEMOSTÁTICA PUEDE DISMINUIR LA HEMORRAGIA DURANTE LA INSERCIÓN DEL CATÉTER.

PRESENTACIONES COMERCIALES: BOLSA POR UNIDAD /5 UNIDADES POR CAJA

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMAPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia	Código, Modelo o Referencia					
Introduccion de Hemostasia	981601517	981801517	982001517	980402518	980502519	981803025
	989502519	980602519	989602519	980702519	980802519	982003025
	980902519	981002519	981102519	981202519	981302519	981303025
	981402519	981602519	981802519	982002519	980603025	981403025
	989603025	980703025	980803025	980903025	981003025	981603025
	981103025	981203025				
	861601564	861801564	862001564	860402565	860502566	861803072
	869502566	860602566	869602566	860702566	860802566	862003072
	860902566	861002566	861102566	861202566	861302566	861303072
	861402566	861602566	861802566	862002566	860603072	861403072
	869603072	860703072	860803072	860903072	861003072	861603072

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

**RESOLUCIÓN No. 2024042373 de 12 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					
	861103072	861203072				
Introduccion de Hemostasia	980401116	980501117	989501117	980601117	989601117	981101517
	980701117	980801117	980901117	981001117	981101117	981201517
	981201117	981301117	981401117	981601117	981801117	981301517
	982001117	980401516	980501517	989501517	980601517	981401517
	989601517	980701517	980801517	980901517	981001517	
	860401163	860501164	869501164	860601164	869601164	861101564
	860701164	860801164	860901164	861001164	861101164	861201564
	861201164	861301164	861401164	861601164	861801164	861301564
	862001164	860401563	860501564	869501564	860601564	861401564
	869601564	860701564	860801564	860901564	861001564	
Introduccion de Hemostasia	980402511	980502511	989502511	980602511	989602511	980702511
	860402558	860502558	869502558	860602558	869602558	860702558
	860402558	860502558	869502558	860602558	869602558	860702558
Introduccion de Hemostasia	981601513	981801513	982001513	980402514	980502515	981603024
	989502515	980602515	989602515	980702515	980802515	981803024
	980902515	981002515	981102515	981202515	981302515	982003024
	981402515	981602515	981802515	982002515	980402523	981303024
	980502523	989502523	980602523	989602523	980702523	981403024
	980603024	989603024	980703024	980803024	980903024	
	981003024	981103024	981203024			
	861601560	861801560	862001560	860402561	860502562	861603071
	869502562	860602562	869602562	860702562	860802562	861803071
	860902562	861002562	861102562	861202562	861302562	862003071
	861402562	861602562	861802562	862002562	860402570	861303071
	860502570	869502570	860602570	869602570	860702570	861403071
	860603071	869603071	860703071	860803071	860903071	
	861003071	861103071	861203071			
Introduccion de Hemostasia	980401112	980501113	989501113	980601113	989601113	980701122
	980701113	980801113	980901113	981001113	981101113	980401522
	981201113	981301113	981401113	981601113	981801113	989601522
	982001113	980401512	980501513	989501513	980601513	980701522
	989601513	980701513	980801513	980901513	981001513	980501522
	981101513	981201513	981301513	981401513	980400722	989501522
	980500722	989500722	980600722	989600722	980700722	980601522
	980401122	980501122	989501122	980601122	989601122	
	860401159	860501160	869501160	860601160	869601160	860701169
	860701160	860801160	860901160	861001160	861101160	869601569
	861201160	861301160	861401160	861601160	861801160	860401569
	862001160	860401559	860501560	869501560	860601560	860701569
	869601560	860701560	860801560	860901560	861001560	860501569
	861101560	861201560	861301560	861401560	860400769	869501569
	860500769	869500769	860600769	869600769	860700769	860601569
	860401169	860501169	869501169	860601169	869601169	

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

**RESOLUCIÓN No. 2024042373 de 12 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 Hemostasia	98160150	98180150	98200150	98040251	98050252	98160250
	98050253	98060252	98060253	98070251	98080250	98180250
	98090250	98100250	98110250	98120250	98130250	98200250
	98140250					
	861601554	861801554	862001554	860402555	860502556	861602556
	869502556	860602556	869602556	860702556	860802556	861802556
	860902556	861002556	861102556	861202556	861302556	862002556
	861402556					
Introduccion de Hemostasia	98040111	98050112	98050113	98060112	98060113	98110150
	98070111	98080110	98090110	98100110	98110110	98120150
	98120110	98130110	98140110	98160110	98180110	98130150
	98200110	98040151	98050152	98050153	98060152	98140150
	98060153	98070151	98080150	98090150	98100150	
	860401153	860501154	869501154	860601154	869601154	861101554
	860701154	860801154	860901154	861001154	861101154	861201554
	861201154	861301154	861401154	861601154	861801154	861301554
	862001154	860401553	860501554	869501554	860601554	861401554
	869601554	860701554	860801554	860901554	861001554	
Introduccion de Hemostasia	860402508	860502508	869502508	860602508	869602508	861303014
	860702508	861601510	861801510	862001510	861002512	861403014
	861102512	861202512	861302512	861402512	861602512	861603014
	861802512	862002512	861003014	861103014	861203014	861803014
	862003014					
Introduccion de Hemostasia	860400707	860500707	869500707	860600707	869600707	861301510
	860700707	860401107	860501107	869501107	860601107	861401510
	869601107	860701107	860401507	860501507	869501507	860402511
	860601507	869601507	860701507	860401109	860501110	860502512
	869501110	860601110	869601110	860701110	860801110	869502512
	860901110	861001110	861101110	861201110	861301110	860602512
	861401110	861601110	861801110	862001110	860401509	869602512
	860501510	869501510	860601510	869601510	860701510	860702512
	860801510	860901510	861001510	861101510	861201510	860802512
	860902512					
Introduccion de Hemostasia	860402502	860502502	869502502	860602502	869602502	861302506
	860702502	861601504	861801504	862001504	860402505	861402506
	860502506	869502506	860602506	869602506	860702506	861602506
	860802506	860902506	861002506	861102506	861202506	861802506
	862002506					
Introduccion de Hemostasia	860400701	860500701	869500701	860600701	869600701	860601513
	860700701	860401101	860501101	869501101	860601101	869601513
	869601101	860701101	860401501	860501501	869501501	860701113
	860601501	869601501	860701501	860401103	860501104	861301504
	869501104	860601104	869601104	860701104	860801104	861401504

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

**RESOLUCIÓN No. 2024042373 de 12 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					
	860901104	861001104	861101104	861201104	861301104	860401513
	861401104	861601104	861801104	862001104	860401503	860501513
	860501504	869501504	860601504	869601504	860701504	869501513
	860801504	860901504	861001504	861101504	861201504	
Introduccion de Hemostasia	980400710	980500710	989500710	980600710	989600710	980601510
	980700710	980401110	980501110	989501110	980601110	989601510
	989601110	980701110	980401510	980501510	989501510	980701510
	860400757	860500757	869500757	860600757	869600757	860601557
	860700757	860401157	860501157	869501157	860601157	869601557
	869601157	860701157	860401557	860501557	869501557	860701557
Introduccion de Hemostasia	98040250	98050250	98050251	98060250	98060251	989602521
	98070250	980402521	980502521	989502521	980602521	980702521
	860402552	860502552	869502552	860602552	869602552	869602568
	860702552	860402568	860502568	869502568	860602568	860702568
Introduccion de Hemostasia	98040070	98050070	98050071	98060070	98060071	980701520
	98070070	98040110	98050110	98050111	98060110	980401520
	98060111	98070110	98040150	98050150	98050151	980501520
	98060150	98060151	98070150	980400720	980500720	989501520
	989500720	980600720	989600720	980700720	980401120	980601520
	980501120	989501120	980601120	989601120	980701120	989601520
	860400751	860500751	869500751	860600751	869600751	860701567
	860700751	860401151	860501151	869501151	860601151	860401567
	869601151	860701151	860401551	860501551	869501551	860501567
	860601551	869601551	860701551	860400767	860500767	869501567
	869500767	860600767	869600767	860700767	860401167	860601567
	860501167	869501167	860601167	869601167	860701167	869601567

OBSERVACIONES: ESTE DISPOSITIVO ES ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

CONTRAINDICACIONES: PACIENTES CON UNA INFECCIÓN ACTIVA, PACIENTES QUE NO TOLERAN EL CATETERISMO, PACIENTES CON ESTENOSIS VASCULAR POTENCIAL Y ATROSCLEROSIS

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS  
EXPEDIENTE No.: 20273453  
RADICACIÓN No.: 20241039065  
FECHA: 20/02/2024

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas e insertos del fabricante bajo los radicados No. 20241163263 del 2 de julio del 2024 y No. 20241163263 del 2 de julio del 2024 y sticker de importador allegados bajo los Radicados No. 20241163263 del 2 de julio del 2024 y No. 20241163263 del 2 de julio del 2024.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del 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.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024042373 de 12 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.

**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 12 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: lchainc Revisó: cordina\_varios