

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

RESOLUCIÓN No. 2024044650 de 26 de Septiembre 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 radicado No. 20241089173 de fecha 15 de abril del 2024, el Doctor EDUARDO DORADO SÁNCHEZ, actuando en Calidad de Apoderado de la empresa **EQUITRONIC S.A.S** con domicilio en SABANETA ANTIOQUIA solicitó Registro Sanitario para el producto CENTRAL VENOUS CATHETER SYSTEM AND CENTRAL VENOUS KIT/SISTEMA DE CATÉTER VENOSO CENTRAL Y KIT VENOSO CENTRAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

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: CENTRAL VENOUS CATHETER SYSTEM AND CENTRAL VENOUS KIT/SISTEMA DE CATÉTER VENOSO CENTRAL Y KIT VENOSO CENTRAL
MARCA: BIOPTIMAL
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029557**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): EQUITRONIC S.A.S con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE. LTD. con domicilio en SINGAPUR; BIOSIN MEDICAL CO LTD con domicilio en CHINA; HOSPITECH MANUFACTURING SERVICES SDN BDH con domicilio en MALASIA
IMPORTADOR(ES): EQUITRONIC S.A.S con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): EQUITRONIC S.A.S con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
USOS: LOS CATÉTERES VENOSOS CENTRALES ESTÁN DISEÑADOS PARA SU USO EN PACIENTES DE CUIDADOS INTENSIVOS PARA CONTROLAR LAS PRESIONES VENOSAS CENTRALES, TOMAR MUESTRAS DE SANGRE Y ADMINISTRAR MEDICAMENTOS Y SOLUCIONES POR VÍA INTRAVENOSA. LOS CATÉTERES DE MÚLTIPLES LUMEN PROPORCIONAN MÚLTIPLES CANALES DE ACCESO A LA CIRCULACIÓN VENOSA CENTRAL A TRAVÉS DE UN SOLO SITIO DE INSERCIÓN, LO QUE PERMITE REALIZAR VARIAS FUNCIONES SIMULTÁNEAMENTE.
METODO ESTERILIZACION: OXIDO DE ETILENO
PRESENTACIONES
COMERCIALES: UNIDAD
OBSERVACIONES: SE AMPARAN LAS SIGUIENTE REFERENCIAS:

CENTRAL VENOUS CATHETER				
CV-401-16	CV-802-16Y	CVN-703-30	CVN-713-10YT	CVNR-703-20T
CV-401-20	CV-802-20Y	CVN-713-10	CVN-713-16YT	CVNR-703-30T
CV-501-16	CV-802-30Y	CVN-713-16	CVN-713-20YT	CVNR-713-10T

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

RESOLUCIÓN No. 2024044650 de 26 de Septiembre 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.

CENTRAL VENOUS CATHETER				
CV-501-20	CV-803-16Y	CVN-713-20	CVN-713-30YT	CVNR-713-16T
CV-701-16	CV-803-20Y	CVN-713-30	CVN-802-16YT	CVNR-713-20T
CV-701-20	CV-803-30Y	CVN-802-16	CVN-802-20YT	CVNR-713-30T
CV-402-06	CV-804-16Y	CVN-802-20	CVN-802-30YT	CVNR-802-16T
CV-402-10	CV-804-20Y	CVN-802-30	CVN-803-16YT	CVNR-802-20T
CV-402-16	CV-804-30Y	CVN-803-16	CVN-803-20YT	CVNR-802-30T
CV-502-10	CV-401-16YT	CVN-803-20	CVN-803-30YT	CVNR-803-16T
CV-502-16	CV-401-20YT	CVN-803-30	CVN-804-16YT	CVNR-803-20T
CV-502-20	CV-402-06YT	CVN-804-16	CVN-804-20YT	CVNR-803-30T
CV-702-16	CV-402-10YT	CVN-804-20	CVN-804-30YT	CVNR-804-16T
CV-702-20	CV-402-16YT	CVN-804-30	CVN-401R-16	CVNR-804-20T
CV-702-30	CV-501-16YT	CVN-401-16T	CVN-401R-20	CVNR-804-30T
CV-802-16	CV-501-20YT	CVN-401-20T	CVN-501R-16	CVR-401-16
CV-802-20	CV-502-10YT	CVN-402-06T	CVN-501R-20	CVR-401-20
CV-802-30	CV-502-16YT	CVN-402-10T	CVN-503R-08	
CV-503-08	CV-502-20YT	CVN-402-16T	CVN-503R-13	
CV-503-13	CV-503-08YT	CVN-501-16T	CVN-503R-30	
CV-503-30	CV-503-13YT	CVN-501-20T	CVN-701R-16	
CV-703-10	CV-503-30YT	CVN-502-10T	CVN-701R-20	
CV-703-13	CV-701-16YT	CVN-502-16T	CVN-401R-16T	
CV-703-16	CV-701-20YT	CVN-502-20T	CVN-401R-2	
CV-703-20	CV-702-16YT	CVN-503-08T	CVN-501R-16T	
CV-703-30	CV-702-20YT	CVN-503-13T	CVN-501R-20T	
CV-713-10	CV-702-30YT	CVN-503-30T	CVN-503R-08T	
CV-713-16	CV-703-10YT	CVN-701-16T	CVN-503R-13T	
CV-713-20	CV-703-13YT	CVN-701-20T	CVN-503R-30T	
CV-713-30	CV-703-16YT	CVN-702-16T	CVN-701R-16T	
CV-803-16	CV-703-20YT	CVN-702-20T	CVN-701R-20T	
CV-803-20	CV-703-30YT	CVN-702-30T	CVN-501R-16Y	
CV-803-30	CV-713-10YT	CVN-703-10T	CVN-501R-20Y	
CV-804-16	CV-713-16YT	CVN-703-13T	CVN-701R-16Y	
CV-804-20	CV-713-20YT	CVN-703-16T	CVN-701R-20Y	
CV-804-30	CV-713-30YT	CVN-703-20T	CVN-501R-16YT	
CV-401-16T	CV-802-16YT	CVN-703-30T	CVN-501R-20YT	
CV-401-20T	CV-802-20YT	CVN-713-10T	CVN-503R-08YT	
CV-402-06T	CV-802-30YT	CVN-713-16T	CVN-503R-13YT	
CV-402-10T	CV-803-16YT	CVN-713-20T	CVN-503R-30YT	
CV-402-16T	CV-803-20YT	CVN-713-30T	CVN-701R-16YT	
CV-501-16T	CV-803-30YT	CVN-802-16T	CVN-701R-20YT	
CV-501-20T	CV-804-16YT	CVN-802-20T	CVNR-401-16	
CV-502-10T	CV-804-20YT	CVN-802-30T	CVNR-401-20	
CV-502-16T	CV-804-30YT	CVN-803-16T	CVNR-402-06	
CV-502-20T	CV-401R-16	CVN-803-20T	CVNR-402-10	
CV-503-08T	CV-401R-20	CVN-803-30T	CVNR-402-16	
CV-503-13T	CV-501R-16	CVN-804-16T	CVNR-501-16	

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

RESOLUCIÓN No. 2024044650 de 26 de Septiembre 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.

CENTRAL VENOUS CATHETER				
CV-503-30T	CV-501R-20	CVN-804-20T	CVNR-501-20	
CV-701-16T	CV-503R-08	CVN-804-30T	CVNR-502-10	
CV-701-20T	CV-503R-13	CVN-501-16Y	CVNR-502-16	
CV-702-16T	CV-503R-30	CVN-501-20Y	CVNR-502-20	
CV-702-20T	CV-701R-16	CVN-502-10Y	CVNR-503-08	
CV-702-30T	CV-701R-20	CVN-502-16Y	CVNR-503-13	
CV-703-10T	CV-401R-16T	CVN-502-20Y	CVNR-503-30	
CV-703-13T	CV-401R-20T	CVN-503-08Y	CVNR-701-16	
CV-703-16T	CV-501R-16T	CVN-503-13Y	CVNR-701-20	
CV-703-20T	CV-501R-20T	CVN-503-30Y	CVNR-702-16	
CV-703-30T	CV-503R-08T	CVN-701-16Y	CVNR-702-20	
CV-713-10T	CV-503R-13T	CVN-701-20Y	CVNR-702-30	
CV-713-16T	CV-503R-30T	CVN-702-16Y	CVNR-703-10	
CV-713-20T	CV-701R-16T	CVN-702-20Y	CVNR-703-13	
CV-713-30T	CV-701R-20T	CVN-702-30Y	CVNR-703-16	
CV-802-16T	CV-501R-16Y	CVN-703-10Y	CVNR-703-20	
CV-802-20T	CV-501R-20Y	CVN-703-13Y	CVNR-703-30	
CV-802-30T	CV-503R-08Y	CVN-703-16Y	CVNR-713-10	
CV-803-16T	CV-503R-13Y	CVN-703-20Y	CVNR-713-16	
CV-803-20T	CV-503R-30Y	CVN-703-30Y	CVNR-713-20	
CV-803-30T	CV-701R-16Y	CVN-713-10Y	CVNR-713-30	
CV-804-16T	CV-701R-20Y	CVN-713-16Y	CVNR-802-16	
CV-804-20T	CV-501R-16YT	CVN-713-20Y	CVNR-802-20	
CV-804-30T	CV-501R-20YT	CVN-713-30Y	CVNR-802-30	
CV-401-16Y	CV-503R-08YT	CVN-802-16Y	CVNR-803-16	
CV-401-20Y	CV-503R-13YT	CVN-802-20Y	CVNR-803-20	
CV-402-06Y	CV-503R-30YT	CVN-802-30Y	CVNR-803-30	
CV-402-10Y	CV-701R-16YT	CVN-803-16Y	CVNR-804-16	
CV-402-16Y	CV-701R-20YT	CVN-803-20Y	CVNR-804-20	
CV-501-16Y	CVN-401-16	CVN-803-30Y	CVNR-804-30	
CV-501-20Y	CVN-401-20	CVN-804-16Y	CVNR-401-16T	
CV-502-10Y	CVN-402-06	CVN-804-20Y	CVNR-401-20T	
CV-502-16Y	CVN-402-10	CVN-804-30Y	CVNR-402-06T	
CV-502-20Y	CVN-402-16	CVN-501-16YT	CVNR-402-10T	
CV-503-08Y	CVN-501-16	CVN-501-20YT	CVNR-402-16T	
CV-503-13Y	CVN-501-20	CVN-502-10YT	CVNR-501-16T	
CV-503-30Y	CVN-502-10	CVN-502-16YT	CVNR-501-20T	
CV-701-16Y	CVN-502-16	CVN-502-20YT	CVNR-502-10T	
CV-701-20Y	CVN-502-20	CVN-503-08YT	CVNR-502-16T	
CV-702-16Y	CVN-503-08	CVN-503-13YT	CVNR-502-20T	
CV-702-20Y	CVN-503-13	CVN-503-30YT	CVNR-503-08T	
CV-702-30Y	CVN-503-30	CVN-701-16YT	CVNR-503-13T	
CV-703-10Y	CVN-701-16	CVN-701-20YT	CVNR-503-30T	
CV-703-13Y	CVN-701-20	CVN-702-16YT	CVNR-701-16T	
CV-703-16Y	CVN-702-16	CVN-702-20YT	CVNR-701-20T	

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

RESOLUCIÓN No. 2024044650 de 26 de Septiembre 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.

CENTRAL VENOUS CATHETER				
CV-703-20Y	CVN-702-20	CVN-702-30YT	CVNR-702-16T	
CV-703-30Y	CVN-702-30	CVN-703-10YT	CVNR-702-20T	
CV-713-10Y	CVN-703-10	CVN-703-13YT	CVNR-702-30T	
CV-713-16Y	CVN-703-13	CVN-703-16YT	CVNR-703-10T	
CV-713-20Y	CVN-703-16	CVN-703-20YT	CVNR-703-13T	
CV-713-30Y	CVN-703-20	CVN-703-30YT	CVNR-703-16T	

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20276868
RADICACIÓN No.: 20241089173
FECHA: 15/04/2024

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban Etiquetas del fabricante y tarjeta de implante con radicado No. 20241089173 radicado inicial y Sticker del importador.

ARTÍCULO TERCERO . Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

ARTÍCULO 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: anaranjoa, Técnico: rsandovalm Revisó: cordina_varios