

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

**RESOLUCIÓN No. 2024051774 de 13 de Noviembre 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. 20231215891 de fecha 14/08/2023 el señor Hernando Váquiro Bustos actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad DISTRIMEDICAL SAS solicito Registro Sanitario para el producto BOMBAS ELASTOMÉRICAS ESTÉRILES/ BOMBAS DE INFUSIÓN PARENTERAL en la modalidad Importar y Vender.

Que mediante auto de requerimiento No. 2024001842 de fecha 14 de febrero 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. Verificado el formulario de diligenciamiento, se evidencia que los componentes y composición difieren a los evidenciados en de la información técnica aportada (folios 30,31,33, etc) ejemplo (en la descripción aportada se observa: carcasa externa, líneas de infusión, sistema de filtración, balón elastómero, cierre de luer, regulador de flujo, abrazadera extraíble). Por tanto, aclarar por parte del fabricante si los componentes y composición declarada en el formulario es igual a la de la descripción y aportar ficha técnica o inserto donde así se evidencie. En este sentido, de ser el caso aportar formulario de diligenciamiento en el que corrijan los componentes y composición del producto.*
- 2. Allegar inserto del producto, en el que se observe la presentación comercial (ejemplo: unidad, empaque por 2 unides, etc) la cual debe coincidir relacionada en el formulario, que indica "Las Bombas Elastomeras vienenb Empaque Individual de cada Referencia o Empaque Múltiple. Opcional: bolsa de viaje), lo anterior se solicita, por cuanto la información relacionada en el formulario no coincide con lo evidenciado en la descripción del producto (folios 30,31,32,34,etc relacionada como carcasa externa, Línea de infusión de sección triangula, Balón elastomérico, módulo PCA, Sistema de filtración, etc). Así mismo, aclarar por parte del fabricante como viene el empaque múltiple (que contiene - cuantas unidades). Cabe señalar, que de ser necesario se debe aportar el respectivo formulario de diligenciamiento corregido.*
- 3. Verificada la etiqueta del fabricante se evidencia que el domicilio corresponde a GAMASTEACH SRL - via G. Vergara, 27- 95030 Sant'Agata Li Battiati (CT)- Italy, información que no coincide con el domicilio de fabricante declarado en el formulario y CVL "GAMASTECH srl Corso delle Province N°.116- 95127- Catania, Italia". Por lo tanto, deberá aportar etiqueta del producto en la que se evidencie el domicilio del fabricante acorde a lo diligenciado en el formulario y CVL. Así mismo, debe aportar la etiqueta que se adhiere al dispositivo médico donde se evidencien las respectivas referencias del producto, razón social y domicilio del fabricante, nombre del producto y simbología reconocida internacionalmente acorde a los artículos 53,55 y 57 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que la aportada corresponde a un boceto en el que las referencias se evidencian como xxxx.*
- 4. Allegar etiqueta (sticker) del importador, en que se relacione el nombre del producto en castellano, razón social y domicilio (dirección y ciudad) del importador y número del registro sanitario acorde a lo establecido en el artículo 57 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior, por cuanto dicha etiqueta no se visualiza en el expediente.*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024051774 de 13 de Noviembre 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.

5. *Allegar el DESARROLLO de las pruebas de evaluación biológica del producto (Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad, genotoxicidad, según aplique), con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita, por cuanto solo se observan estudios de citotoxicidad y toxicidad sistémica.*
6. *Allegar el desarrollo del análisis de riesgos puntual del producto, en idioma original con su respectiva traducción al castellano, en donde se describan los riesgos y las soluciones de mitigación adoptadas por el fabricante para cada una de ellas, acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, donde se especifique cuáles son los riesgos puntuales del uso del producto encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, sus causas, severidad, ocurrencia y detectabilidad de dichos riesgos, así como las soluciones planteadas por el fabricante para mitigar cada uno de ellos (tabla de evaluación y control del riesgo). Lo anterior se solicita, por cuanto en la información aportada no se observan las medidas de mitigación implementadas para cada uno de los riesgos del producto.*
7. *Allegar historial comercial emitido por el fabricante en idioma original con su respectiva traducción al castellano, en el que se evidencie si el producto ha presentado ALERTAS SANTIARIAS. Lo anterior se solicita, por cuanto en el historial comercial allegado se indica que el producto no cuenta con incidentes relacionados.*
8. *Allegar estudios clínicos complementarios 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 producto. 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.*

Que mediante escrito No. 20241085075 de fecha 10 de abril de 2024 el señor Hernando Váquiro Bustos actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad DISTRIMEDICAL SAS allega respuesta al auto de requerimiento No. 2024001842 de fecha 14 de febrero de 2024.

Que mediante Resolución No. 2024035370 de 30 de Julio de 2024 se niega la solicitud del permiso de comercialización para el producto BOMBAS ELASTOMÉRICAS ESTÉRILES/ BOMBAS DE INFUSIÓN PARENTERAL.

Que mediante escrito No. 20241203470 del 12/08/2024, el señor HERNANDO VÁQUIRO BUSTOS actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad DISTRIMEDICAL SAS., interpone recurso de reposición a la Resolución No. 2024035370 de 30 de Julio de 2024.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024051774 de 13 de Noviembre 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.

Que mediante escrito No. 20241274399 del 23/10/2024, se allegó anexo al expediente No. 20260927, en el sentido de aportar etiquetas del producto.

Que mediante escrito No. 20241281966 del 31/10/2024, se allegó anexo al expediente No. 20260927, en el sentido de aportar artes finales de las etiquetas con la dirección del fabricante real.

Que mediante resolución No. 2024051772 de fecha 13 de Noviembre de 2024 se concedió el recurso de reposición

**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 acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, por lo que se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, teniendo en cuenta los argumentos del recurrente allegados mediante el escrito No. 20241203470 del 12/08/2024, razón por la cual, la respuesta al auto se encuentra Satisfactoria por cuanto, para dar respuesta al punto 3, mediante anexo al expediente allegado con el radicado 20241281966 del 31/10/2024, el interesado aporta etiqueta de fábrica, en las que se evidencia con claridad las referencias del producto y el fabricante con su domicilio.

En razón a lo anterior, se aclara que en las etiquetas del fabricante deben relacionarse las referencias que se aprobaran en este permiso de comercialización y el fabricante que debe provenir en las etiquetas, corresponde al GAMASTECH srl con domicilio en Corso delle Province N°.116- 95127- Catania, Italia.

Con respecto al punto 5, el usuario aclara que el estudio presentado acorde a la norma ISO 10993-12 utiliza el término “Silicona” como el nombre genérico del polímero del POLIXILOSANO ya que ésta es la materia prima principal del POLISOPRENO componente de la Bomba Elastómera, razón por la cual se aceptan los estudios de biocompatibilidad solicitados en el auto.

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro*”, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

En merito de lo expuesto, este Instituto

**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. 2024051774 de 13 de Noviembre 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: BOMBAS ELASTOMÉRICAS ESTÉRILES/ BOMBAS DE INFUSIÓN PARENTERAL  
MARCA: EXACTA NUMBER ONE / GAMASTECH  
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029805**  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): DISTRIMEDICAL S.A.S con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA  
FABRICANTE(S): GAMASTECH SRL con domicilio en ITALIA  
IMPORTADOR(ES): DISTRIMEDICAL S.A.S con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA  
ACONDICIONADOR(ES): DISTRIMEDICAL S.A.S con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA  
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO  
RIESGO: IIb  
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Carcasa Externa	PoliCarbonato PC
Balón Elastomérico	Polisopreno
Cierre Luer	Alkil-Benceno-Sulfonato ABS
Abrasadera	PEHD-Polietileno de Alta Densidad
Línea de Infusión	DEHP-Di (2-Etilhexil)Ftalato
Módulo PCA	Alkil-Benceno-Sulfonato ABS
Filtro	Carcasa: MABS-Acrilato. Filtro :Polieter Sulfona Hidrófilo. Filtro Aire: Teflón
Regulador de Flujo	Cloruro de Polivinilo PVC / PoliEtileno PE

USOS: LA BOMBA DE INFUSIÓN ELASTOMÉRICA, ES UN DISPOSITIVO MÉDICO ESPECIALMENTE DISEÑADO PARA TERAPIAS DE INFUSIÓN CONTINUA. COMO RESULTADO DE SU PROPIEDAD ELASTOMÉRICA, NO REQUIERE UNA FUENTE DE ENERGÍA COMO MOTOR O BATERÍAS. PUEDE SER UTILIZADO CON TOTAL SEGURIDAD POR VÍA INTRAVENOSA, INTRAARTERIAL, EPIDURAL, PERIDURAL, SUBCUTÁNEA Y PARA INFUSIÓN EN PARTES BLANDAS Y CAVIDADES CORPORALES PARA LA ADMINISTRACIÓN CONTINUA DE QUIMIOTERAPIA, ANTIBIÓTICOS Y TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DEL DOLOR AGUDO Y CRÓNICO EN EL PERIOPERATORIO, POST OPERATORIO Y EN LA TERAPIA DE ATENCIÓN DOMICILIARIA. SI EL EMBALAJE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO, NO LO USE.

PRESENTACIONES COMERCIALES: LAS BOMBAS ELASTOMERAS VIENEN EMPAQUE INDIVIDUAL DE CADA REFERENCIA.

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. 2024051774 de 13 de Noviembre 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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
EXACTA NUMBER ONE	NDPI6005 NDPI10070 NDPI20010 NDPI27510 NDPI2002400 NDPI2752400 NDPI6010 NDPI100100 NDPI20015 NDPI27515 NDPI2002500 NDPI2752500 NDPI6015 NDPI100130 NDPI20020 NDPI27520 NDPI2003000 NDPI2753000 NDPI6020 NDPI100500 NDPI20030 NDPI27530 NDPI2005000 NDPI2755000 NDPI6030 NDPI1001000 NDPI20040 NDPI27540 NDPI200500 NDPI275500 NDPI6040 NDPI1002000 NDPI20050 NDPI27550 NDPI2001000 NDPI2751000 NDPI6050 NDPI15005 NDPI20070 NDPI27570 NDPI2001200 NDPI2751200 NDPI60100 NDPI15010

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

**RESOLUCIÓN No. 2024051774 de 13 de Noviembre 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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
	NDPI20080
	NDPI27580
	NDPI2002000
	NDPI2752000
	NDPI60500
	NDPI15015
	NDPI601000
	NDPI15030
	NDPI200100
	NDPI275100
	NDPI60600
	NDPI15020
	NDPI601200
	NDPI15040
	NDPI200130
	NDPI275130
	NDPI10005
	NDPI15050
	NDPI10015
	NDPI150100
	NDPI10030
	NDPI1501000
	NDPI10010
	NDPI15070
	NDPI10020
	NDPI150500
	NDPI10040
	NDPI1502000
	BOL05600508
	BOL10600508
	BOL20600515
	BOL05600060
	BOL201502015
	BOL201500060
	BOL202752060
	BOL10600515
	BOL20600530
	BOL10600008
	BOL201502030
	BOL052750008
	BOL05600515
	BOL10600530
	BOL20600560
	BOL10600015
	BOL201502060
	BOL052750015

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

**RESOLUCIÓN No. 2024051774 de 13 de Noviembre 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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
	BOL05600530
	BOL10600560
	BOL20601008
	BOL10600030
	BOL202751008
	BOL052750030
	BOL05600560
	BOL10601008
	BOL20601015
	BOL10600060
	BOL202751015
	BOL052750060
	BOL05601008
	BOL10601015
	BOL20601030
	BOL20600008
	BOL202751030
	BOL10275000
	BOL05601015
	BOL10601030
	BOL20601060
	BOL20600015
	BOL202751060
	BOL102750015
	BOL05601030
	BOL10601060
	BOL20602008
	BOL20600030
	BOL202752008
	BOL102750030
	BOL05601060
	BOL10602008
	BOL20602015
	BOL20600060
	BOL202752015
	BOL102750060
	BOL05602008
	BOL10602015
	BOL20602030
	BOL051000008
	BOL202752030
	BOL202750008
	BOL05602015
	BOL10602030
	BOL20602060
	BOL051000015

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

**RESOLUCIÓN No. 2024051774 de 13 de Noviembre 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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
	BOL05600008
	BOL202750015
	BOL05602030
	BOL10602060
	BOL201000508
	BOL051000030
	BOL05600015
	BOL202750030
	BOL05602060
	BOL101000508
	BOL201000515
	BOL051000060
	BOL05600030
	BOL202750060
	BOL051000508
	BOL101000515
	BOL201000530
	BOL101000008
	BOL201002008
	BOL201000030
	BOL051000515
	BOL101000530
	BOL201000560
	BOL101000015
	BOL201002015
	BOL201000060
	BOL051000530
	BOL101000560
	BOL201001008
	BOL101000030
	BOL201002030
	BOL051500008
	BOL051000560
	BOL101001008
	BOL201001015
	BOL101000060
	BOL201002060
	BOL051500015
	BOL051001008
	BOL101001015
	BOL201001030
	BOL201000008
	BOL201500508
	BOL051500030
	BOL051001015
	BOL101001030

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

**RESOLUCIÓN No. 2024051774 de 13 de Noviembre 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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
	BOL201001060
	BOL201000015
	BOL201500515
	BOL051500060
	BOL051001030
	BOL101001060
	BOL201501015
	BOL101500060
	BOL201500530
	BOL101500008
	BOL051001060
	BOL101002008
	BOL201501030
	BOL201500008
	BOL201500560
	BOL101500015
	BOL051002008
	BOL101002015
	BOL201501060
	BOL201500015
	BOL201501008
	BOL101500030
	BOL051002015
	BOL101002030
	BOL201502008
	BOL201500030
	BOL051502008
	BOL101502015
	BOL051002030
	BOL101002060
	BOL051500530
	BOL101500560
	BOL051502015
	BOL101502030
	BOL051002060
	BOL101500508
	BOL051500560
	BOL101501008
	BOL051502030
	BOL101502060
	BOL051500508
	BOL101500515
	BOL051501008
	BOL101501015
	BOL051502060
	BOL102751008

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

**RESOLUCIÓN No. 2024051774 de 13 de Noviembre 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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
	BOL051500515
	BOL101500530
	BOL051501015
	BOL101501030
	BOL052751008
	BOL102751015
	BOL052751015
	BOL102751030
	BOL051501030
	BOL101501060
	BOL052751060
	BOL102752008
	BOL052751030
	BOL102751060
	BOL051501060
	BOL101502008
	BOL052752008
	BOL102752015
	BOL052752015
	BOL102752030
	BOL052752030
	BOL102752060
	BOL052752060
	BOL20600508
	NMB0560108
	NMB05275215
	NMB10100330
	NMB2060430
	NMB10275508
	NMB20275115
	NMB0560115
	NMB05275260
	NMB10100408
	NMB2060508
	NMB10275515
	NMB20275130
	NMB0560130
	NMB05275308
	NMB10100415
	NMB2060515
	NMB10275530
	NMB20275160
	NMB0560160
	NMB05275315
	NMB10100430
	NMB2060530

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

**RESOLUCIÓN No. 2024051774 de 13 de Noviembre 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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
	NMB10275560
	NMB20275208
	NMB0560208
	NMB05275330
	NMB10100460
	NMB2060560
	NMB2060108
	NMB20275215
	NMB0560215
	NMB05275360
	NMB10100508
	NMB20100108
	NMB2060115
	NMB20275230
	NMB0560230
	NMB05275408
	NMB10100515
	NMB20100115
	NMB2060130
	NMB20275260
	NMB0560260
	NMB05275415
	NMB10100530
	NMB20100130
	NMB2060160
	NMB20275308
	NMB0560308
	NMB05275430
	NMB10100560
	NMB20100160
	NMB2060208
	NMB20275315
	NMB0560315
	NMB05275460
	NMB10275108
	NMB20100208
	NMB2060215
	NMB20275330
	NMB0560330
	NMB05275508
	NMB10275115
	NMB20100215
	NMB2060230
	NMB20275360
	NMB0560360
	NMB05275515

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

**RESOLUCIÓN No. 2024051774 de 13 de Noviembre 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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
	NMB10275130
	NMB20100230
	NMB2060260
	NMB05275208
	NMB0560408
	NMB05275530
	NMB10275160
	NMB20100260
	NMB2060308
	NMB20275415
	NMB0560415
	NMB05275560
	NMB1060530
	NMB20100308
	NMB2060315
	NMB20275430
	NMB0560430
	NMB1060108
	NMB10275208
	NMB20100315
	NMB2060330
	NMB20275460
	NMB0560460
	NMB1060115
	NMB10275215
	NMB20100330
	NMB2060360
	NMB20275508
	NMB0560508
	NMB1060130
	NMB10275230
	NMB20100360
	NMB2060408
	NMB20275515
	NMB0560515
	NMB1060160
	NMB10275260
	NMB20100408
	NMB2060415
	NMB20275530
	NMB0560530
	NMB1060208
	NMB10275308
	NMB20100415
	NMB10275360
	NMB20100508

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

**RESOLUCIÓN No. 2024051774 de 13 de Noviembre 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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
	NMB0560560
	NMB1060215
	NMB10275315
	NMB20100430
	NMB10275408
	NMB05100108
	NMB20100515
	NMB1060230
	NMB10275330
	NMB05100315
	NMB1060460
	NMB20100530
	NMB05100115
	NMB1060260
	NMB10275460
	NMB20275108
	NMB10275430
	NMB20100560
	NMB05100130
	NMB1060308
	NMB05100360
	NMB1060515
	NMB05275108
	NMB10100230
	NMB05100160
	NMB1060315
	NMB05100408
	NMB1060530
	NMB05275115
	NMB10100260
	NMB05100208
	NMB1060330
	NMB05100415
	NMB1060560
	NMB05275130
	NMB10100308
	NMB05100215
	NMB1060360
	NMB05100430
	NMB10100108
	NMB05275160
	NMB10100315
	NMB05100230
	NMB1060408
	NMB05100460
	NMB10100115

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

**RESOLUCIÓN No. 2024051774 de 13 de Noviembre 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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
	NMB05100515
	NMB10100160
	NMB05100260
	NMB1060415
	NMB05100508
	NMB10100130
	NMB05100530
	NMB10100208
	NMB05100308
	NMB1060430
	NMB05100330
	NMB1060508
	NMB05100560
	NMB10100215

METODO DE ESTERILIZACIÓN: OXIDO DE ETILENO  
 VIDA ÚTIL: 5 AÑOS  
 EXPEDIENTE No.: 20260927  
 RADICACIÓN No.: 20231215891

**Nota estándar semántico:** Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro*”. Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

**ARTICULO SEGUNDO.** - Se aprueban etiquetas del fabricante allegadas mediante anexo al expediente con radicado 20241281966 y etiquetas del importador aportadas con el escrito No. 20241085075 de la respuesta al auto.

**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. 2024051774 de 13 de Noviembre 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.

**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 13 días de Noviembre 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: salbam, Técnico: ydiazg Revisó: cordina\_varios