

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

**RESOLUCIÓN No. 2024058155 de 19 de Diciembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El 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 radicado No. 20231345132 de fecha 16 de enero de 2024 el Señor YUAN JIAN actuando en calidad de Representante Legal de BAIN MEDICAL TRADING COLOMBIA S.A.S., Solicito Registro Sanitario para el producto CENTRAL VENOUS CATHETER KITS - KITS DE CATETER VENOSO CENTRAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2024009715 de 4 de junio de 2024, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Se solicita complementar la información de las indicaciones de uso descritas en el formulario, con la que se encuentra en el folio (23): *contraindicaciones: “No se recomienda el uso de este dispositivo en presencia de infecciones relacionadas con el dispositivo o trombosis previa/actual”. Lo anterior por el tipo de dispositivo que se está declarando y el riesgo de este.*
2. Una vez verificada la información aportada Descripción del producto en el folio (39), y etiqueta de fabricante se evidencia que el contenido de este kit es: *(Central Venous Catheter 7Fr 20 cm, Guide Wire 0.035”, dilatador 8Fr, Introducator Needle 18G, Injecstion Needle 7#, Syringe 5ml, Scapel, Heparin Caps).* Por lo anterior se solicita aclarar, cuáles de las referencias declaradas en el formulario contienen todas las partes descritas en el formulario o si por el contrario no contiene todas estas partes.
3. Teniendo en cuenta el punto 2 del presente auto, se solicita aportar las etiquetas de fabricante en donde se evidencien todas las partes descritas en el formulario: *“Carpeta De Disco. Cepillo De Desinfección, Sábana Médica, Toalla Con Agujero, Gasa de Algodón Absorbente, Sutura, Apósito Adhesivo Transparente, Bola De Algodón, Jeringa Hueca Azul, Guantes Quirúrgicos” etc.* Es de aclarar que los KITS que no provienen de fábrica y en la práctica comercial a nivel nacional corresponden a la organización de diferentes productos de manera conveniente para poder comercializarlos de forma agrupada (kit comercial) no se debe solicitar un registro sanitario o modificación de la presentación comercial *“Tomado de la Circular Externa N. 5000-0001-22. Se solicita excluir las partes que no se encuentren dentro en las etiquetas de fábrica. De la composición y componentes.*

Que mediante escrito No. 20241258070 de 4 de octubre de 2024, el Señor YUAN JIAN actuando en calidad de Representante Legal de BAIN MEDICAL TRADING COLOMBIA S.A.S, aporta respuesta al Auto de requerimiento No. 2024009715 de 4 de junio de 2024.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que realizado el estudio de la respuesta al Auto No. 2024009715 de 4 de junio de 2024, se considera SATISFACTORIA, por cuanto el interesado allego:

Para dar cumplimiento al punto (1) Se aporta formulario corregido en las indicaciones de uso, adicionalmente se adjunta última versión en inglés y español de las IFU del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Anexa y corrige aclarar, cuál es el componente y composición de los kits según etiquetas del fabricante y se excluye los componentes que no hacen parte de los Kits. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024058155 de 19 de Diciembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El 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.

Para dar cumplimiento al punto (3) Aporta nuevas etiquetas de fabricante para cada una de las referencias declaradas en el formulario. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

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.

Por lo anterior, ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario para el producto CENTRAL VENOUS CATHETER KITS - KITS DE CATETER VENOSO CENTRAL, con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal, dándose cumplimiento a los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para lo cual se emite concepto favorable para la concesión de este.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a  
**PRODUCTO:** CENTRAL VENOUS CATHETER KITS - KITS DE CATETER VENOSO CENTRAL,  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0029947  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** BAIN MEDICAL TRADING COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**FABRICANTE:** GIANT MEDICAL EQUIPMENT (GUANGZHOU) CO., LTD con domicilio en CHINA  
**IMPORTADOR:** BAIN MEDICAL TRADING COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**ACONDICIONADOR:** DREAMS STORAGE S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO  
**RIESGO:** III

**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CATÉTER VENOSO CENTRAL	TPU, PCTG, ABS
ALAMBRE GUÍA	ACERO INOXIDABLE o ACERO INOXIDABLE + NIQUEL - TITANIO
DILATADOR	PP
AGUJA INTRODUCTORA	ACERO INOXIDABLE, PC, CAUCHO DE SILICONA, PP
AGUJA DE INYECCIÓN	PP, RESINA EPOXI, ACERO INOXIDABLE
JERINGA o JERINGA VACIA AZUL	PP, CAUCHO DE SILICONA o PP, CAUCHO DE SILICONA, ABS Y ACERO INOXIDABLE
BISTURÍ	ACERO INOXIDABLE, ABS
TAPÓN DE HEPARINA	ABS, CAUCHO DE SILICONA

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

**RESOLUCIÓN No. 2024058155 de 19 de Diciembre de 2024**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El 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
APÓSITO ADHESIVO TRANSPARENTE	PELÍCULA PU

**USOS:** ES UN CATÉTER INTRAVASCULAR QUE SE INSERTA EN EL SISTEMA VENOSO PARA USO A CORTO PLAZO (MENOS DE 30 DÍAS) USANDO UN DILATADOR Y UN ALAMBRE GUÍA. EL CATÉTER PROPORCIONA UN ACCESO VASCULAR QUE SE UTILIZA PARA LA TOMA DE MUESTRAS DE SANGRE VENOSA, LA MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN VENOSA CENTRAL Y LA ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS Y LÍQUIDOS.

**PRESENTACIONES**

**COMERCIALES:**

CAJA POR UN KIT, CAJA X 10 KITS Y CAJA X 40 KITS.

**OBSERVACIONES:**

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIA Y/O MODELOS.

Familia	Código, Modelo o Referencia
Double lumen	GMC-2413-S
	GMC-2513-S
	GMC-2720-S
	GMC-3716-S
	GMC-3720-S

**OBSERVACIONES:**

**CONTRAINDICACIONES:** NO SE RECOMIENDA EL USO DE ESTE DISPOSITIVO EN PRESENCIA DE INFECCIONES RELACIONADAS CON EL DISPOSITIVO O TROMBOSIS PREVIA/ACTUAL

ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON: OXIDO DE ETILENO

**VIDA UTIL:**

3 AÑOS

**EXPEDIENTE No:**

20271053

**RADICACIÓN No:**

20231345132

**FECHA DE RADICACION:** 16/01/2024

**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.

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Se aprueban Etiquetas del fabricante allegadas mediante el Radicado No. 20241258070 de respuesta a auto y el Sticker del importador apotrado mediante el radicado inicia No. 20231345132.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024058155 de 19 de Diciembre de 2024**

***Por la cual se concede un Registro Sanitario***

El 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.

**ARTÍCULO TERCERO.** Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

**ARTÍCULO CUARTO.** - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Diciembre de 2024

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina\_varios