

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

**RESOLUCIÓN No. 2025002720 de 24 de Enero de 2025**  
**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.

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

CONSIDERANDO: 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 CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO. -** CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A PRODUCTO: SET DE INFUSIÓN MICROGOTEO Y SET DE INFUSIÓN MACROGOTEO, CONJUNTO SET DE INFUSIÓN CON BURETRA DE UN SOLO USO - SET DE INFUSIÓN

MARCA(S): BESTSURGY

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025DM-0030090**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): ANRUI HEALTH GROUP S.A.S CON DOMICILIO EN MOSQUERA - CUNDINAMARCA

FABRICANTE(S): ANHUI TIANKANG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES): ANRUI HEALTH GROUP S.A.S CON DOMICILIO EN MOSQUERA - CUNDINAMARCA

ACONDICIONADOR(ES): ANRUI HEALTH GROUP S.A.S CON DOMICILIO EN MOSQUERA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO    | COMPOSICIÓN CUALITATIVA                                   |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Tapa protectora del dispositivo perforador   | Polietileno (PEBD)                                        |
| Dispositivo perforador de cierre             | Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)                    |
| Entrada de aire con filtro de aire y cierre. | Cloruro de Polivinilo (PVC MD) + Fibra de vidrio/Acrílico |
| Cámara de goteo                              | Cloruro de Polivinilo (PVC MD)                            |
| Filtro de fluido                             | Nylon                                                     |
| Tubo                                         | Cloruro de Polivinilo PVC MT                              |
| Regulador de flujo                           | Polipropileno                                             |
| Espiral de dos vías                          | Metilmetacrilato                                          |
| Válvula de tres vías                         | MABS                                                      |

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

**RESOLUCIÓN No. 2025002720 de 24 de Enero de 2025**  
**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       |
|-------------------------------------------|-------------------------------|
| Unión atornillada                         | MABS/(HDPE)                   |
| Una tapa protectora de membrana           | politetrafluoroetileno (PTFE) |

USOS: SET DE INFUSIÓN: ESTÁ ESPECIALMENTE DISEÑADO COMO HERRAMIENTA PARA LA TRANSFUSIÓN DE SOLUCIONES. SU USO BÁSICO ES INTRODUCIR LA SOLUCIÓN SEGÚN LA NECESIDAD DE LA VENA DEL CUERPO HUMANO. Y ES ADECUADO EN CADA TIPO DE MEDICINA DE INFUSIÓN MASIVA VENOSA CON NECESIDAD CLÍNICA.  
SET DE INFUSIÓN CON BURTERA: ESTÁN ESPECIALMENTE DISEÑADOS COMO HERRAMIENTA PARA LA TRANSFUSIÓN DE SOLUCIONES. SU USO BÁSICO ES INTRODUCIR LA SOLUCIÓN SEGÚN LA NECESIDAD DE LA VENA DEL CUERPO HUMANO

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD, CAJA X 100 UNIDADES, CAJA X 400 UNIDADES.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA

| FAMILIA (SI APLICA)                                          | CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Equipo de Infusión con aguja                                 | Modelo: TKIV-F01, TKIV-F02, TKIV-F03, TKIV-F04, Conjunto de venas: 0.4 x 15 RW SB, 0.45 x 15 RW SB, 0.5 x 20 RW SB, 0.55 x 20 RW SB, 0.6 x 25 TW SB, 0.7 x 25 TW SB, 0.8 x 28 TW SB, 0.9 x 28 TW SB, 1.1 x 28 TW SB, 1.2 X 28 TW SB.           |
| Equipo de Infusión intravenosa desechable con bureta y aguja | Modelo: TKDS-100-F01, TKDS-100-F02, TKDS-150-F03 Juego de venas de escápula: 0.4 x 15 RW SB, 0.45 x 15 RW SB, 0.5 x 20 RW SB, 0.55 x 20 RW SB, 0.6 x 25 TW SB, 0.7 x 25 TW SB, 0.8 x 28 TW SB, 0.9 x 28 TW SB, 1.1 x 28 TW SB, 1.2 X 28 TW SB. |

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS  
EXPEDIENTE No.: 20299440  
RADICACIÓN No.: 20241341602  
FECHA DE RADICACIÒN: 20/01/2025

**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.** - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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 TERCERO.** - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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

**RESOLUCIÓN No. 2025002720 de 24 de Enero de 2025**  
**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.** - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 24 días de Enero de 2025  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó Técnico: jpalmap