

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

RESOLUCIÓN No. 2025003105 de 28 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: PERFORADOR DE ACCESO A VIAL GRANDE / PERFORADOR DE ACCESO A VIAL PEQUEÑO / PERFORADOR DE ACCESO A VIAL CON CONECTOR BIONECTOR SIN AGUJA / MINI PUNZON DE TRANSFERENCIA CON FILTRO DE VENTILACION RETENTIVO DE BACTERIAS / CLAVIJA DISPENSADORA DE QUIMIOTERAPIA CON FILTRO DE VENTILACION DE AIRE - ACCESORIOS PARA TERAPIA INTRAVASCULAR

MARCA(S): VYGON

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2025DM-0030104

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): VYGON COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO

FABRICANTE(S): VYGON COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO

TIPO DE DISPOSITIVO DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Perforador de acceso	Policarbonato (PC)
Bionector	Policarbonato (PC) / Acero inoxidable / Poliisopreno
Filtro de aire hidrofóbico antibacteriano con tapa	Poliétileno (PE)
Filtro redondo	acrílico, copolímero acrílico, politetrafluoroetileno (PTFE)
Clavija o punzón para transferencia con protección antideslizante	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
Tapa sin ventilación blanca	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)

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

RESOLUCIÓN No. 2025003105 de 28 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.

USOS: LOS PUNZONES DE ACCESO A VIAL GRANDE Y A VIAL PEQUEÑO SE USAN PARA LA EXTRACCIÓN DEL CONTENIDO DE LA BOTELLA EN UNA JERINGA.; EL PUNZÓN DE ACCESO A VIAL CON BIONECTOR PERMITE ADMINISTRAR MEDICAMENTOS E INFUSIONES O TOMA DE MUESTRAS DE SANGRE A TRAVÉS DEL DISPOSITIVO DE ACCESO VASCULAR DEL PACIENTE; EL MINI PUNZÓN DE TRANSFERENCIA SE USA PARA INYECCIÓN Y ASPIRACIÓN DE MEDICAMENTOS CON FILTRO PARA RETENCIÓN DE BACTERIAS; CLAVIJA DISPENSADORA DE QUIMIOTERAPIA SE USA PARA INYECCIÓN Y ASPIRACIÓN DE MEDICAMENTOS CON FILTRO DE VENTILACIÓN DE AIRE PARA LA RETENCIÓN DE PARTÍCULAS

PRESENTACIÓN COMERCIAL UNIDAD
CAJA X 50, X 100, X 600 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
AMS-290	PERFORADOR DE ACCESO A VIAL GRANDE
AMS-500	PERFORADOR DE ACCESO A VIAL PEQUEÑO
BN-300	PERFORADOR DE ACCESO A VIAL CON BIONECTOR SIN AGUJA
AMS-2000	MINI PUNZON DE TRANSFERENCIA CON FILTRO DE VENTILACION RETENTIVO DE BACTERIAS
AMS-2001	CLAVIJA DISPENSADORA DE QUIMIOTERAPIA CON FILTRO DE VENTILACION DE AIRE

ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 5 Y 40 ° C.
ALMACENAR PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y LA LUZ SOLAR. DE UN SOLO USO

VIDA ÚTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE No.: 20299615
RADICACIÓN No.: 20241341745
FECHA DE RADICACIÓN: 31/12/2024

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.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2025003105 de 28 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 TERCERO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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 28 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