

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

RESOLUCIÓN No. 2025003711 de 31 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: SETS DE INFUSION - IV SETS - SETS DE INFUSION
MARCA(S): MEDCAPTAIN
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2025DM-0030113**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO,LTD CON DOMICILIO EN CHINA
FABRICANTE(S): SHANDONG ANDE HEALTHCARE APPARATUS CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTESICOS LIMITADA/SERANEST PHARMA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.;
DISTRIMEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN CALDAS - ANTIOQUIA;
G&C MEDICALS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.;
INNOVA MEDICAL SOLUTION S.A.S CON DOMICILIO EN MONTERIA - CORDOBA;
MEDQIAO S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): DREAMS STORAGE S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.;
DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTESICOS LTDA./SERANEST PHARMA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.;
DISTRIMEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN CALDAS - ANTIOQUIA;
G&C MEDICALS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.;
INNOVA MEDICAL SOLUTION S.A.S CON DOMICILIO EN MONTERIA - CORDOBA
TIPO DE DISPOSITIVO: DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Sets de Infusión de un solo uso	
Tapa protectora de la espiga	Polietileno
Cierre de entrada de aire	Polipropileno
Filtro de Aire	Polipropileno

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

RESOLUCIÓN No. 2025003711 de 31 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
Espiga	Acrilonitrilo Butadieno Estireno
Camara de goteo	Elastómero Termoplástico
Filtro de líquido	Poliamida
Tubo	Elastómero Termoplástico
Regulador de Flujo	Acrilonitrilo Butadieno Estireno
Tubo de Silicona	Caucho Polisopreno
Abrazadera	Polioximetileno
Conector sin aguja	Acrilonitrilo Butadieno Estireno, Silicona
Conector cónico macho	Acrilonitrilo Butadieno Estireno
Tapa protectora del conector conico macho	Polietileno
Sets de Infusión a prueba de luz de un solo uso	
Tapa protectora de la espiga	Polietileno
Cierre de entrada de aire	Polipropileno
Filtro de Aire	Polipropileno
Espiga	Acrilonitrilo Butadieno Estireno
Camara de goteo	Policloruro de Vinilo
Filtro de líquido	Poliamida
Tubo	Policloruro de Vinilo
Regulador de Flujo	Acrilonitrilo Butadieno Estireno
Tubo de Silicona	Caucho Polisopreno
Abrazadera	Polioximetileno
Conector sin aguja	Acrilonitrilo Butadieno Estireno, Silicona
Conector cónico macho	Acrilonitrilo Butadieno Estireno
Tapa protectora del conector conico macho	Polietileno

USOS: EL DISPOSITIVO SE UTILIZA PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LÍQUIDOS DESDE UN RECIPIENTE AL SISTEMA VASCULAR DEL PACIENTE A TRAVÉS DE UN DISPOSITIVO DE ACCESO VASCULAR.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD INDIVIDUAL
CAJA X 20 UNIDADES
CAJA X 50 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
NPZ-W-S1, NPZ-W-S2, NPZ-D1, NPZ-D2, NPZ-S1, NPZ-WP-D3, NPZ-WP-D4, NPZ-FW-D1, NPZ-FW-D2, NPZ-FW-S1, NPZ-FW-S2, NPZ-F-D1, NPZ-F-D2, NPZ-F-S1, NPZ-F-S2, NPZ-W-D1, NPZ-W-D2	Infusion Sets for Single Use with Pressure Equipment
TS-1	Disposable Infusion Sets
BGP-FW-D1, BGP-FW-D2, BGP-FW-S1, BGP-FW-S2, BGP-F-D1, BGP-F-D2, BGP-F-S1, BGP-F-S2	Disposable Lightproof Infusion Sets

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

RESOLUCIÓN No. 2025003711 de 31 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.

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20299816
RADICACIÓN No.: 20241341898
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.

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 31 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: jpalmmap