

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

RESOLUCIÓN No. 2025003780 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: JERINGAS DE UN SOLO USO PARA BOMBA
MARCA(S): MEDCAPTAIN
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025DM-0030116**
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:

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

RESOLUCIÓN No. 2025003780 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
Barril	Polipropileno
Embolo	Polipropileno
Piston	Caucho sintético de Poliisopreno
Aguja	Acero Inoxidable

USOS: EL PRODUCTO ESTÁ DISEÑADO PARA USARSE CON UNA BOMBA DE JERINGA PARA LA ASPIRACIÓN E INYECCIÓN DE LÍQUIDOS CON FINES MÉDICOS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD INDIVIDUAL MULTIEMPAQUE: CAJA X 25 UNIDADES, CAJA X 50 UNIDADES, CAJA X 100 UNIDADES A GRANEL: CAJA X 300 UNIDADES, CAJA X 600 UNIDADES, CAJA X 800 UNIDADES, CAJA X 1200 UNIDADES, CAJA X 1800 UNIDADES, CAJA X 2000 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA

Código, Modelo o Referencia (si aplica)		Descripción (si aplica)
D90127130	1mL 27G×13mm RW	Disposable Syringes for Pump
D90127160	1mL 27G×16mm RW	Disposable Syringes for Pump
D90126130	1mL 26G×13mm RW	Disposable Syringes for Pump
D90126160	1mL 26G×16mm RW	Disposable Syringes for Pump
D90125160	1mL 25G×16mm RW	Disposable Syringes for Pump
D90125200	1mL 25G×20mm RW	Disposable Syringes for Pump
D90125250	1mL 25G×25mm RW	Disposable Syringes for Pump
D90124250	1mL 24G×25mm RW	Disposable Syringes for Pump
D90124320	1mL 24G×32mm RW	Disposable Syringes for Pump
D90123201	1mL 23G×20mm TW	Disposable Syringes for Pump
D90123251	1mL 23G×25mm TW	Disposable Syringes for Pump
D90123321	1mL 23G×32mm TW	Disposable Syringes for Pump
D901	1mL	Disposable Syringes for Pump
D90226130	2mL 26G×13mm RW	Disposable Syringes for Pump
D90226160	2mL 26G×16mm RW	Disposable Syringes for Pump
D90225160	2mL 25G×16mm RW	Disposable Syringes for Pump
D90225200	2mL 25G×20mm RW	Disposable Syringes for Pump
D90225250	2mL 25G×25mm RW	Disposable Syringes for Pump
D90224250	2mL 24G×25mm RW	Disposable Syringes for Pump
D90224320	2mL 24G×32mm RW	Disposable Syringes for Pump
D90223201	2ml 23G×20mm TW	Disposable Syringes for Pump
D90223251	2mL 23G×25mm TW	Disposable Syringes for Pump
D90223321	2mL 23G×32mm TW	Disposable Syringes for Pump
D902	2mL	Disposable Syringes for Pump
D90326130	3mL 26G×13mm RW	Disposable Syringes for Pump
D90326160	3mL 26G×16mm RW	Disposable Syringes for Pump
D90325160	3mL 25G×16mm RW	Disposable Syringes for Pump
D90325200	3mL 25G×20mm RW	Disposable Syringes for Pump

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

RESOLUCIÓN No. 2025003780 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.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)		Descripción (si aplica)
D90325250	3mL 25G×25mm RW	Disposable Syringes for Pump
D90325320	3mL 25G×32mm RW	Disposable Syringes for Pump
D90324250	3mL 24G×25mm RW	Disposable Syringes for Pump
D90324320	3mL 24G×32mm RW	Disposable Syringes for Pump
D90323201	3mL 23G×20mm TW	Disposable Syringes for Pump
D90323251	3mL 23G×25mm TW	Disposable Syringes for Pump
D90323321	3mL 23G×32mm TW	Disposable Syringes for Pump
D90322251	3mL 22G×25mm TW	Disposable Syringes for Pump
D90322321	3mL 22G×32mm TW	Disposable Syringes for Pump
D90321201	3mL 21G×20mm TW	Disposable Syringes for Pump
D90321251	3mL 21G×25mm TW	Disposable Syringes for Pump
D90321321	3mL 21G×32mm TW	Disposable Syringes for Pump
D90321381	3mL 21G×38mm TW	Disposable Syringes for Pump
D903	3mL	Disposable Syringes for Pump
D90525160	5mL 25G×16mm RW	Disposable Syringes for Pump
D90525200	5mL 25G×20mm RW	Disposable Syringes for Pump
D90525250	5mL 25G×25mm RW	Disposable Syringes for Pump
D90525320	5mL 25G×32mm RW	Disposable Syringes for Pump
D90524250	5mL 24G×25mm RW	Disposable Syringes for Pump
D90524320	5mL 24G×32mm RW	Disposable Syringes for Pump
D90523251	5mL 23G×25mm TW	Disposable Syringes for Pump
D90523321	5mL 23G×32mm TW	Disposable Syringes for Pump
D90522321	5mL 22G×32mm TW	Disposable Syringes for Pump
D90522381	5mL 22G×38mm TW	Disposable Syringes for Pump
D90521201	5mL 21G×20mm TW	Disposable Syringes for Pump
D90521321	5mL 21G×32mm TW	Disposable Syringes for Pump
D90521381	5mL 21G×38mm TW	Disposable Syringes for Pump
D905	5mL	Disposable Syringes for Pump
D91022321	10mL 22G×32mm TW	Disposable Syringes for Pump
D91022381	10mL 22G×38mm TW	Disposable Syringes for Pump
D91021201	10mL 21G×20mm TW	Disposable Syringes for Pump
D91021321	10mL 21G×32mm TW	Disposable Syringes for Pump
D91021381	10mL 21G×38mm TW	Disposable Syringes for Pump
D91020381	10mL 20G×38mm TW	Disposable Syringes for Pump
D910	10mL	Disposable Syringes for Pump
D92021201	20mL 21G×20mm TW	Disposable Syringes for Pump
D92021321	20mL 21G×32mm TW	Disposable Syringes for Pump
D92021381	20mL 21G×38mm TW	Disposable Syringes for Pump
D92020381	20mL 20G×38mm TW	Disposable Syringes for Pump
D92018351	20mL 18G×35mm TW	Disposable Syringes for Pump

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

RESOLUCIÓN No. 2025003780 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.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)		Descripción (si aplica)
D92018381	20mL 18G×38mm TW	Disposable Syringes for Pump
D92016321	20mL 16G×32mm TW	Disposable Syringes for Pump
D92016351	20mL 16G×35mm TW	Disposable Syringes for Pump
D92016381	20mL 16G×38mm TW	Disposable Syringes for Pump
D920	20mL	Disposable Syringes for Pump
D93020381	30mL 20G×38mm TW	Disposable Syringes for Pump
D93018351	30mL 18G×35mm TW	Disposable Syringes for Pump
D93018381	30mL 18G×38mm TW	Disposable Syringes for Pump
D93016321	30mL 16G×32mm TW	Disposable Syringes for Pump
D93016351	30mL 16G×35mm TW	Disposable Syringes for Pump
D93016381	30mL 16G×38mm TW	Disposable Syringes for Pump
D930	30mL	Disposable Syringes for Pump
D95021381	50mL 21G×38mm TW	Disposable Syringes for Pump
D95020381	50mL 20G×38mm TW	Disposable Syringes for Pump
D95018351	50mL 18G×35mm TW	Disposable Syringes for Pump
D95018381	50mL 18G×38mm TW	Disposable Syringes for Pump
D95016321	50mL 16G×32mm TW	Disposable Syringes for Pump
D95016351	50mL 16G×35mm TW	Disposable Syringes for Pump
D95016381	50mL 16G×38mm TW	Disposable Syringes for Pump
D950	50mL	Disposable Syringes for Pump
D96020381	60mL 20G×38mm TW	Disposable Syringes for Pump
D96018351	60mL 18G×35mm TW	Disposable Syringes for Pump
D96018381	60mL 18G×38mm TW	Disposable Syringes for Pump
D96016321	60mL 16G×32mm TW	Disposable Syringes for Pump
D96016351	60mL 16G×35mm TW	Disposable Syringes for Pump
D96016381	60mL 16G×38mm TW	Disposable Syringes for Pump
D960	60mL	Disposable Syringes for Pump

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20299828
RADICACIÓN No.: 20241341910
FECHA DE RADICACIÒN: 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

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

RESOLUCIÓN No. 2025003780 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.

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: jpalmap