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

RESOLUCION No. 2021001295 DE 21 de Enero de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20152360 RADICACIÓN: 20201253536 FECHA: 29/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018755 VIGENCIA: 17/10/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018044862 de 17 de Octubre de 2018, el Invima concedió el Registro Sanitario INVIMA 2018DM-0018755, para el producto SISTEMAS DE ACCESO TROCAR KII - APPLIED a favor de APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importary Vender.

Que mediante Resolución No. 2018056420 de 24 de Diciembre de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018044862 DE 17 de Octubre de 2018 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019017816 de 14 de Mayo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018044862 DE 17 de Octubre de 2018 en el sentido de aprobar CAMBIO DE MATERIAL DE EMPAQUE SECUNDARIO, CAMBIO DE ETIQUETAS, STICKERS E INSERTOS, ADICION DE REFERENCIAS Y OTROS CAMBIOS.

Que mediante Resolución No. 2019053247 de 26 de noviembre de 2019 se aprobó modificación para el cambio de etiquetas, insertos y stickers.

Que mediante escrito número 20201253536 radicado el 29/12/2020, el Doctor ESTEBAN LIZARAZO LIZARAZO, actuando en calidad de apoderado de APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION y representante legal de UCIPHARMA S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de solicitar la adición y exclusión de acondicionador.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En mérito a lo expuesto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos– INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018044862 del 17/10/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018755 a favor de APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMAS DE ACCESO TROCAR KII - APPLIED en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR
H&C LOGISTIC SERVICES SAS con domicilio en Zona Franca de Occidente Avenida troncal de Occidente 20-85 Manzana 3 Bodega 27. Mosquera - Cundinamarca

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

RESOLUCION No. 2021001295 DE 21 de Enero de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR
SUGOI COLOMBIA S.A.S con domicilio en la Calle 17 No. 53-42 Bogotá-

ARTICULO SEGUNDO: 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Enero de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó:Legal:ymorenom,Técnico:jpalmap

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018044862 DE 17 de Octubre de 2018
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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.
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:	SISTEMAS DE ACCESO TROCAR KII – APPLIED
MARCA:	APPLIED
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018755
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	UCIPHARMA S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	UCIPHARMA S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SUGOI COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ELITE LOGISTICA Y RENDIMIENTO S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO
KII OPTICAL ACCESS SYSTEMS
KII FIOS ENTRY ADVANCED FIXATION
KII SHIELDED BLADED SYSTEMS

USOS: LOS SISTEMAS DE ACCESO TROCAR KII® ESTÁN INDICADOS EN INTERVENCIONES POR LAPAROSCOPIA DE CIRUGÍA GENERAL, ABDOMINAL, GINECOLÓGICA Y TORÁCICA MÍNIMAMENTE INVASIVAS, CON EL PROPÓSITO DE ESTABLECER UNA VÍA DE INSERCIÓN O LOGRAR EL ACCESO A TRAVÉS DE PLANOS TISULARES Y/O ESPACIOS POTENCIALES PARA INSTRUMENTOS ENDOSCÓPICOS. TODOS LOS COMPONENTES ESTÁN ELABORADOS EN MATERIALES EXENTOS DE LÁTEX. LOS SISTEMAS DE ACCESO TROCAR SON DISPOSITIVOS ESTÉRILES Y DESECHABLES PARA USO EN UN SOLO PACIENTE. LOS SISTEMAS DE ACCESO TROCAR ÓPTICO SE VALEN DE UN ELEMENTO ÓPTICO PARA VISUALIZAR LAS CAPAS TISULARES DURANTE LA INSERCIÓN; SIN EMBARGO, PUEDEN UTILIZARSE SIN VISUALIZACIÓN PARA INSERCIONES PRIMARIAS O SECUNDARIAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: KIT

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
KII OPTICAL ACCESS SYSTEMS	C0R37	KII OPTICAL SEPARATOR ACCESS SYSTEM, Z-THREAD, 15X100MM
KII OPTICAL ACCESS SYSTEMS	C0R39	KII OPTICAL SEPARATOR ACCESS SYSTEM, Z-THREAD, 15X150MM
KII SHIELDED BLADED SYSTEMS	CFB01	KII ACCESS SUSTEM. ADVANCED FLXACTION.SHIELDED BLADED, 5X150MM
KII SHIELDED BLADED SYSTEMS	CFB03	KII ACCESS SUSTEM. ADVANCED FLXACTION.SHIELDED BLADED, 5X100MM
KII SHIELDED BLADED SYSTEMS	CFB12	KII DUAL PACK, ADVANCED FLXACTION, SHELDED BLADED 5X100MM
KII SHIELDED BLADED SYSTEMS	CFB31	KII ACCESS SUSTEM. ADVANCED FLXACTION.SHIELDED BLADED, 11X150MM
KII SHIELDED BLADED SYSTEMS	CFB33	KII ACCESS SUSTEM. ADVANCED FLXACTION.SHIELDED BLADED, 11X100MM
KII SHIELDED BLADED SYSTEMS	CFB71	KII ACCESS SYSTEM, ADVANCED FLXACTION, SHIELDED BLADED,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018044862 DE 17 de Octubre de 2018
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

		12X150MM
KII SHIELDED BLADED SYSTEMS	CFB73	KII ACCESS SYSTEM, ADVANCED FLXACTION, SHIELDED BLADED, 12X100MM
KII FIOS FIRST ENTRY ADVANCED FIXATION	CFF01	KII FIOS FIRST ENTRY, ADVANCED FLXACTION, 5X150MM
KII FIOS FIRST ENTRY ADVANCED FIXATION	CFF03	KII FIOS FIRST ENTRY, ADVANCED FLXACTION, 5X100MM
KII FIOS FIRST ENTRY ADVANCED FIXATION	CFF04	KII FIOS FIRST ENTRY, ADVANCED FLXACTION, HANDLED 5X100MM
KII FIOS FIRST ENTRY ADVANCED FIXATION	CFF05	KII FIOS FIRST ENTRY, ADVANCED FLXACTION, 5X75MM
KII FIOS FIRST ENTRY ADVANCED FIXATION	CFF12	KII FLOS ADVANCED FLXACTION, DUAL PACK 5X100MM
KII FIOS FIRST ENTRY ADVANCED FIXATION	CFF14	KII FLOS ADVANCED FLXACTION, DUAL PACK 5X75MM
KII FIOS FIRST ENTRY ADVANCED FIXATION	CFF31	KII FLOS FIRST ENTRY,ADVANCED FLXACTION, 5X150MM
KII FIOS FIRST ENTRY ADVANCED FIXATION	CFF33	KII FIOS FIRST ENTRY, ADVANCED ALXATION, 11X100MM
KII FIOS FIRST ENTRY ADVANCED FIXATION	CFF34	KII FIOS FIRST ENTRY, ADVANCED ALXATION, HANDLED 11X100MM
KII FIOS FIRST ENTRY ADVANCED FIXATION	CFF71	KII FIOS FIRST ENTRY, ADVANCED ALXATION, 12X150MM
KII FIOS FIRST ENTRY ADVANCED FIXATION	CFF73	KII FIOS FIRST ENTRY, ADVANCED ALXATION, 12X100MM
KII FIOS FIRST ENTRY ADVANCED FIXATION	CFF74	KII FIOS FIRST ENTRY, ADVANCED ALXATION, HANDLED 12X100MM
KII OPTICAL ACCESS SYSTEMS	CFS01	KII SLEEVE, ADVANCED FLXATION, 5X150MM
KII OPTICAL ACCESS SYSTEMS	CFS02	KII SLEEVE, ADVANCED FLXATION, 5X100MM
KII OPTICAL ACCESS SYSTEMS	CFS03	KII SLEEVE, ADVANCED FLXATION, 5X75MM
KII FIOS FIRST ENTRY ADVANCED FIXATION	CFS11	KII SLEEVE, ADVANCED FLXATION, 11X150MM
KII FIOS FIRST ENTRY ADVANCED FIXATION	CFS12	KII SLEEVE, ADVANCED FLXATION, 11X100MM
KII FIOS FIRST ENTRY ADVANCED FIXATION	CFS21	KII SLEEVE, ADVANCED FLXATION, 12X150MM
KII FIOS FIRST ENTRY ADVANCED FIXATION	CFS22	KII SLEEVE, ADVANCED FLXATION, 12X100MM
KII SHIELDED BLADED SYSTEMS	CTB01	KII ACCES SYSTEM, Z-THREAD, SHIELDED BLADED, 5X150MM
KII SHIELDED BLADED SYSTEMS	CTB03	KII ACCES SYSTEM, Z-THREAD, SHIELDED BLADED, 5X100MM
KII SHIELDED BLADED SYSTEMS	CTB05	KII ACCES SYSTEM, Z-THREAD, SHIELDED BLADED, 5X65MM
KII SHIELDED BLADED SYSTEMS	CTB12	KII DUAL PACK, Z-THREAD, SHIELDED BLADED, 5X100MM
KII SHIELDED BLADED SYSTEMS	CTB14	KII DUAL PACK, Z-THREAD, SHIELDED BLADED, 5X55MM
KII SHIELDED BLADED SYSTEMS	CTB31	KII ACCESS SYSTEM, Z-THREAD, 5X150MM
KII SHIELDED BLADED SYSTEMS	CTB33	KII ACCESS SYSTEM, Z-THREAD, SHIELDED BLADED, 11X100
KII SHIELDED BLADED SYSTEMS	CTB35	KII SHIELDED BLADED DUAL PACK, Z-THREAD, 11X100M
KII SHIELDED BLADED SYSTEMS	CTB71	KII ACCES SYSTEM, Z-THRAD, SHIELDED BLADED, 12X150MM
KII SHIELDED BLADED SYSTEMS	CTB73	KII ACCES SYSTEM, Z-THRAD, SHIELDED BLADED, 12X100MM
KII SHIELDED BLADED SYSTEMS	CTB75	KII SHIELDDED BLADED DUAL PACK, Z-THREAD, 12X100MM
KII FIOS FIRST ENTRY ADVANCED FIXATION	CTF01	KII FIOS FIRST ENTRY, Z-THREAD, ACCESS SYSTEMS, 5X150MM

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 icontec GP-202-1 ISO 9001 icontec SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018044862 DE 17 de Octubre de 2018
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

KII FIOS FIRST ENTRY ADVANCED FIXATION	CTF03	KII FIOS FIRST ENTRY, Z-THREAD, ACESS SYSTEM, 5X100MM
KII FIOS FIRST ENTRY ADVANCED FIXATION	CTF04	KII FIOS FIRST ENTRY, Z-THREAD, ACESS SYSTEM, HANDLED 5X100MM
KII FIOS FIRST ENTRY ADVANCED FIXATION	CTF12	KII FIOS Z. THREAD, DUAL PACKS, 5 X100MM
KII FIOS FIRST ENTRY ADVANCED FIXATION	CTF31	KII FIOS FIRST ENTRY, Z-THREAD, ACCESS SYSTEMS, 11X150 MM
KII FIOS FIRST ENTRY ADVANCED FIXATION	CTF33	KII FIOS FIRST ENTRY, Z-THREAD, ACCESS SYSTEMS, 11X100 MM
KII FIOS FIRST ENTRY ADVANCED FIXATION	CTF71	KII FIOS ENTRY, Z-THREAD, ACCESS SYSTEMS, 12X150MM
KII FIOS FIRST ENTRY ADVANCED FIXATION	CTF74	KII FIOS FIRST ENTRY, Z- THREAD, ACCESS SYSTEM, HANDLED, 12X100MM
KII OPTICAL ACCESS SYSTEMS	CTS01	KII SLEEVE, Z-THREAD, ACCESS SYSTEM, 5X 150MM
KII OPTICAL ACCESS SYSTEMS	CTS02	KII SLEEVE, Z-THREAD, ACCESS SYSTEM, 5X 100MM
KII OPTICAL ACCESS SYSTEMS	CTS03	KII SLEEVE, Z-THREAD, ACCESS SYSTEM, 5X 75MM
KII OPTICAL ACCESS SYSTEMS	CTS11	KII SLEEVE, Z-THREAD,, 11X 150MM
KII OPTICAL ACCESS SYSTEMS	CTS12	KII SLEEVE, Z-THREAD,, 11X 100MM
KII OPTICAL ACCESS SYSTEMS	CTS21	KII SLEEVE, Z-THREAD,, 12X 150MM
KII OPTICAL ACCESS SYSTEMS	CTS22	KII SLEEVE, Z-THREAD,, 12X 100MM

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20152360
RADICACIÓN NO.: 20181206338
FECHA DE RADICACIÓN: 08 10 2018

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 17 DE OCTUBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1