**RESOLUCIÓN No. 2017043984 DE 19 de Octubre de 2017**
**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, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito número 2016182518 radicado el 19/12/2016, el Doctor JUAN PABLO RODRIGUEZ MARTINEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa INNOVATIVE MEDICAL DEVICES S.A.S, solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto CLICK AV / CLIPS EN POLÍMERO BIOCOMPATIBLE NO ABSORBIBLE Y APLICADORES PARA LIGACIÓN DE ESTRUCTURAS VASCULARES, CONDUCTOS Y OTROS TEJIDOS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017006485 del 15 de Mayo de 2017, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

*"1. Allegar formulario corregido que incluya la dirección del acondicionador que concuerde con la registrada en el CCAA, toda vez que la dirección aportada en el formulario de solicitud no concuerda con este.*

*2. Allegar estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil del dispositivo médico a cinco años (5) traducidos al español, toda vez que los aportados se encuentran en idioma inglés.*

*3. Allegar sticker del importador que incluya nombre del producto, modelo y/o referencia, nombre y dirección del importador y espacio para el número de Registro Sanitario, toda vez que el aportado no incluye la dirección del importador.*

*4. Excluir el ROTULO DE PRODUCTO PARA EVALUACÓN MEDICA, toda vez que no pueden ser autorizados productos bajo esta denominación puesto que se genera confusión al respecto. Por otro lado, si desea solicitar autorización para muestras gratis del producto, este debe ser incluido como presentación comercial para lo cual deberá allegar formulario de solicitud corregido incluyendo esta presentación y el sticker para esta deberá incluir toda la información correspondiente y adicionalmente la leyenda MUESTRA GRATIS.*

*5. Allegar la información científica que respalde la seguridad del dispositivo medico que incluya pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, pirogenicidad, sensibilizacion, irritación o reactividad intracutanea) de acuerdo al Art18 lit j del decreto 4725 de 2005, toda vez que la información anexada se encuentra incompleta y solo corresponde a un resumen de estos. Se aclara que esta información puede ser de otro producto de tecnología similar o equivalente.*

*6. Allegar el análisis de riesgo emitido por el fabricante donde se mencionen los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia y soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos traducido al español, toda vez que la información suministrada se encuentra en idioma inglés. Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005.*
*7. Allegar las Alertas Sanitarias relacionadas con el dispositivo médico expedida por el fabricante que permita determinar si estas existen o no, toda vez que el documento aportado no deja claro esta información.*

*8. Allegar traducción de la autorización a la empresa INNOVATIVE MEDICAL DEVICES S.A.S, para que figure como titular e importador en el registro sanitario, teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 251 del Código General del Proceso."ARTÍCULO 251. DOCUMENTOS EN IDIOMA*

Información del Documento Original



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

**RESOLUCIÓN No. 2017043984 DE 19 de Octubre de 2017**
**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, y ley 1437 de 2011.

*EXTRANJERO Y OTORGADOS EN EL EXTRANJERO. Para que los documentos extendidos en idioma distinto del castellano puedan apreciarse como prueba se requiere que obren en el proceso con su correspondiente traducción efectuada por el Ministerio de Relaciones Exteriores, por un intérprete oficial (...)"*

Que mediante escrito No. 2017092170 del 30 de Junio de 2017, el Doctor JUAN PABLO RODRIGUEZ MARTINEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa INNOVATIVE MEDICAL DEVICES S.A.S. allega respuesta INSATISFACTORIA al requerimiento 2017006485 del 15 de Mayo de 2017.

Que mediante Resolución No. 2017038491 del 18 de Septiembre de 2017, se NEGÓ la solicitud de Concesión de Registro Sanitario del producto CLICK AV / CLIPS EN POLÍMERO BIOCOMPATIBLE NO ABSORBIBLE Y APLICADORES PARA LIGACIÓN DE ESTRUCTURAS VASCULARES, CONDUCTOS Y OTROS TEJIDOS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 2017135639 del 20 de Septiembre de 2017, el Doctor JUAN PABLO RODRIGUEZ MARTINEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa INNOVATIVE MEDICAL DEVICES S.A.S interpone Recurso de Reposición en contra de la Resolución No. 2017038491 del 18 de Septiembre de 2017.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2017006485 del 15 de Mayo de 2017 a través del recurso de reposición siendo satisfactorio por cuanto allega sticker del importador que incluye el nombre comercial y genérico del producto, así como la dirección del importador. Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

| | |
|---|---|
| PRODUCTO: | CLICK AV / CLIPS EN POLÍMERO BIOCOMPATIBLE NO ABSORBIBLE Y APLICADORES PARA LIGACIÓN DE ESTRUCTURAS VASCULARES, CONDUCTOS Y OTROS TEJIDOS. |
| MARCA: | GRENA |
| REGISTRO SANITARIO No.: | INVIMA 2017DM-0017007 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | INNOVATIVE MEDICAL DEVICES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| FABRICANTE(S): | GRENA LIMITED con domicilio en REINO UNIDO |
| IMPORTADOR(ES): | INNOVATIVE MEDICAL DEVICES S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| ACONDICIONADOR(ES): | AMERICAN LOGISTIC S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: | INVASIVO QUIRURGICO<br>IIb |
| COMPOSICIÓN: | **CLICK AV:** POLYOXYMETHYLENE 100% GRADO MEDICO/CARTUCHO: **CARTUCHO:** ACRYLONITRILE BUTADIENE STYRENE 50%GRADO MEDICO, POLYETYLENE 50%GRADO MEDICO./**APLICADORES Y REMOVEDORES:** STAINLESS STELL 100% GRADO MEDICO. |





Información del Documento Original

**RESOLUCIÓN No. 2017043984 DE 19 de Octubre de 2017**
**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, y ley 1437 de 2011.

USOS: ES UN SISTEMA DE LIGACION DE SEGURIDAD FABRICADO EN POLIMERO BIOCOMPATIBLE NO ABSORBIBLE INDICADO Y APLICADO PARA CONTROLAR EL SANGRADO DE DIFERENTES VASOS SANGUÍNEOS, OCLUSIÓN DE CONDUCTOS Y TEJIDOS EN UNA AMPLIA GAMA DE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN TÉCNICA ABIERTA Y LAPAROSCÓPICA. ESTÁN DISPONIBLES EN CUATRO TALLAS M, ML, L Y XL UTILIZANDO DIFERENTES TIPOS DE APLICADORES, EL CIRUJANO DEBE APLICAR EL TAMAÑO ADECUADO SEGUN EL TAMAÑO DE LA ESTRUCTURA.

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

PRESENTACIONES COMERCIALES: EMPAQUE UNITARIO ESTÉRIL, TAMAÑOS: "M" CAJA X 20 CARTUCHOS, "ML" CAJA X 20 CARTUCHOS, "L" CAJA POR 20 CARTUCHOS, "XL" CAJA X 20 CARTUCHOS

OBSERVACIONES: EL SISTEMA DE LIGACIÓN CONSISTE EN CLIPS DE POLIMERO BIOCOMPATIBLE NO ABSORBIBLE ANCLADOS EN LOS CARTUCHOS ESTÉRILES PARA SER MONTADOS EN LOS APLICADORES CORRESPONDIENTES AL TAMAÑO Y SER POSICIONADO EN LA ESTRUCTURA SEGÚN CRITERIO MÉDICO. LOS REMOVEDORES ESTAN DISEÑADOS PARA RETIRAR LOS CLICK AV DE LOS VASOS O ESTRUCTURAS TISULARES.

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

| **Referencias Cartuchos Polímero** | |
|---|---|
| **Click`A V Polimero** | |
| **Referencia** | **Tamaño** |
| 0301-03M | Medium |
| 0301-03ML | Medium-Large |
| 0301-03L | Large |
| 0301-03XL | Extra-Large |
| 0301-03M04 | Medium |
| 0301-03ML04 | Medium-Large |
| 0301-03L04 | Large |
| 0301-03XL04 | Extra-Large |
| 0301-03ML02 | Medium-Large |
| 0301-03L02 | Large |
| 0301-03XL02 | Extra-Large |
| | |
| **Referencia** | **Tamaño** |
| 0301-10M | Medium Plus |
| 0301-10ML | Medium-Large Plus |
| 0301-10L | Large Plus |

Información del Documento Original



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

**RESOLUCIÓN No. 2017043984 DE 19 de Octubre de 2017**
**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, y ley 1437 de 2011.

| | |
|---|---|
| 0301-10XL | Extra-Large Plus |

| Aplicadores Endoscópicos – Polímero CLICK AV | | |
|---|---|---|
| **No** | **Referencia** | **Tamaño** |
| 1 | 0301-04ME | Medium |
| 2 | 0301-04MEA20B | Medium |
| 3 | 0301-04MEA45 | Medium |
| 4 | 0301-04MEA45B | Medium |
| 5 | 0301-04MLE | Medium-Large |
| 6 | 0301-04MLEB | Medium-Large |
| 7 | 0301-04MLEA20 | Medium-Large |
| 8 | 0301-04MLEA20B | Medium-Large |
| 9 | 0301-04MLEA45 | Medium-Large |
| 10 | 0301-04MLEA45B | Medium-Large |
| 11 | 0301-04LE | Large |
| 12 | 0301-04LEB | Large |
| 13 | 0301-04LEA20 | Large |
| 14 | 0301-04LEA20B | Large |
| 15 | 0301-04LEA45 | Large |
| 16 | 0301-04LEA45B | Large |
| 17 | 0301-04XLE | Extra-Large |
| 18 | 0301-04XLEB | Extra-Large |
| 19 | 0301-04XLEA20 | Extra-Large |
| 20 | 0301-04XLEA20B | Extra-Large |
| 21 | 0301-04XLEA45 | Extra-Large |
| 22 | 0301-04XLEA45B | Extra-Large |

| Aplicadores Endoscópicos Intercambiables - Polímero CLICK AV | | |
|---|---|---|
| **No** | **Referencia** | **Tamaño** |
| 1 | 0301-04MMLEHS | Medium and Medium-Large |
| 2 | 0301-04LXLEHS | Large and Extra-Large |
| 3 | 0301-04MMLEHSB | Medium and Medium-Large |
| 4 | 0301-04LXLEHSB | Large and Extra-Large |

| Aplicadores Endoscópicos Intercambiables - Polímero CLICK AV | | |
|---|---|---|
| **No** | **Referencia** | **Tamaño** |
| 1 | 0301-04MEI | Medium |
| 2 | 0301-04MEIB | Medium |
| 3 | 0301-04MEA20I | Medium |

Información Original Documento



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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

**RESOLUCIÓN No. 2017043984 DE 19 de Octubre de 2017**
**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, y ley 1437 de 2011.

| | | |
|---|---|---|
| 4 | 0301-04MEA20IB | Medium |
| 5 | 0301-04MEA45I | Medium |
| 6 | 0301-04MEA45IB | Medium |
| 7 | 0301-04MLEI | Medium-Large |
| 8 | 0301-04MLEIB | Medium-Large |
| 9 | 0301-04MLEA20I | Medium-Large |
| 10 | 0301-04MLEA20IB | Medium-Large |
| 11 | 0301-04MLEA45I | Medium-Large |
| 12 | 0301-04MLEA45IB | Medium-Large |
| 13 | 0301-04LEI | Large |
| 14 | 0301-04LEIB | Large |
| 15 | 0301-04LEA20I | Large |
| 16 | 0301-04LEA20IB | Large |
| 17 | 0301-04LEA45I | Large |
| 18 | 0301-04LEA45IB | Large |
| 19 | 0301-04XLEI | Extra-Large |
| 20 | 0301-04XLEIB | Extra-Large |
| 21 | 0301-04XLEA20I | Extra-Large |
| 22 | 0301-04XLEA20IB | Extra-Large |
| 23 | 0301-04XLEA45I | Extra-Large |
| 24 | 0301-04XLEA45IB | Extra-Large |

| **Removedores Endoscópicos Intercambiables - Polímero CLICK AV** | | |
|---|---|---|
| **No** | **Referencia** | **Tamaño** |
| 1 | 0301-R804MMLL | Medlum and Medium-Large |
| 2 | 0301-R804XL | Large and Extra-Large |
| 3 | 0301-R804MLLE | Medlum and Medium-Large |
| 4 | 0301-R804LXLE | Large and Extra-Large |
| 5 | 0301-R804MLLEB | Medlum and Medium-Large |
| 6 | 0301-R804LXLEB | Large and Extra-Large |
| 7 | 0301-R804MLLEI | Medlum and Medium-Large |
| 8 | 0301-R804MLLEIB | Large and Extra-Large |
| 9 | 0301-R804LXLEI | Medlum and Medium-Large |
| 10 | 0301-R804LXLEIB | Large and Extra-Large |
| 11 | 0301-R804MLLEHSB | |
| 12 | 0301-R804MLLEHS | |
| 13 | 0301-R804LXLEHSB | |
| 14 | 0301-R804LXLEHS | |

Información Del Documento Original



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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

**RESOLUCIÓN No. 2017043984 DE 19 de Octubre de 2017**
**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, y ley 1437 de 2011.

**Referencias Aplicadores Abiertos Polímero CLICK AV**

Información del Documento Original



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**

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

**RESOLUCIÓN No. 2017043984 DE 19 de Octubre de 2017**
**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, y ley 1437 de 2011.

| No | Referencia | Tamaño |
|---|---|---|
| 1 | 0301-04M20 | Medium |
| 2 | 0301-04M27 | Medium |
| 3 | 0301-04M27A70 | Medium |
| 4 | 0301-04ML20 | Medium-Large |
| 5 | 0301-04ML27 | Medium-Large |
| 6 | 0301-04ML27A70 | Medium-Large |
| 7 | 0301-04L20 | Large |
| 8 | 0301-04L27 | Large |
| 9 | 0301-04L27A70 | Large |
| 10 | 0301-04XL20 | Extra-Large |
| 11 | 0301-04XL27 | Extra-Large |
| 12 | 0301-04XL27A70 | Extra-Large |

EXPEDIENTE No.: 20120854
RADICACIÓN No.: 2016182518

**ARTICULO SEGUNDO.-** Se aprueban etiquetas del fabricante aportadas mediante radicado 2016182518 del 19 de Diciembre de 2016 y Sticker del importador adjunto al radicado 2017135639 del 20 de Septiembre de 2017.

**ARTÍCULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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.

**ARTÍCULO CUARTO.-** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**
Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Octubre de 2017



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
**Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: asalgadoa**

Información del Documento Original



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**

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1