

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

PRODUCTO: LIGA V Y VCLIP / CLIPS DE LIGACIÓN Y APLICADOR DE CLIPS

MARCA: GRENA

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2017DM-0017013

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: INVASIVO QUIRURGICO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN: **CLIPS LIGA V:** TITANIO QUIMICAMENTE PURO (GRADO MEDICO SEGUN ISO 5832-2) 100% / **CARTUCHO:** NYLON (GRADO MEDICO) 100%, **CLIPS VCLIP:** TITANIO QUIMICAMENTE PURO (GRADO MEDICO SEGUN ISO 5832-2) 100% / **CARTUCHO:** ACRYLONITRILE BUTADIENE STYRENE (GRADO MEDICO) 50%, POLYETHYLENE (GRADO MEDICO) 50% / **APLICADORES:** STAINLESS STEEL 100% GRADO MEDICO

USOS: ES UN SISTEMA DE LIGACIÓN FABRICADO EN TITANIO, ESTERIL EN EO, 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 DISPOSNIBLES EN CINCO TALLAS XS, S, M, ML Y L UTILIZANDO DIFERENTES TIPOS DE APLICADORES, EL CIRUJANO DEBE APLICAR EL TAMAÑO ADECUADO CON EL APLICADOR CORRESPONDIENTE

PRESENTACIONES COMERCIALES: LIGA V: EMPAQUE UNITARIO ESTERIL "S" CAJA X 50 CARTUCHOS "M" CAJA X 50 CARTUCHOS "ML" CAJA X 20 CARTUCHOS "L" CAJA X 20 CARTUCHOS

V CLIP: EMPAQUE UNITARIO ESTERIL "XS" CAJA X 30 CARTUCHOS, "S" CAJA X 30 ACRTUCHOS, "M" CAJA X 30 CARTUCHOS, "ML" CAJA X 20 CARTUCHOS, "L" CAJA X 20 CARTUCHOS

OBSERVACIONES: EL SISTEMA DE LIGACIÓN CONSISTENTE EN CLIPS DE TITANIO ANCLADOS EN LOS CARTUCHOS ESTÉRILES PARA SER MONTADOS EN LOS APLICADORES CORRESPONDIENTES AL TAMAÑO Y SER POSICIONADO EN LA ESTRUCTURA SEGÚN CRITERIO MÉDICO

REFERENCIAS:

CLIPS DE TITANIO	
Liga V Titanium	
Referencia	Tamaño
0301-01S	Small
0301-01S20	Small
0301-01M	Medium
0301-01M20	Medium



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

RESOLUCIÓN No. 2017044284 DE 20 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.

0301-01ML	Medium-Large
0301-01ML04	Medium-Large
0301-01L	Large
V Clip Titanium	
Ref	Size
0301-06XS	Micro
0301-06S	Small
0301-06S10	Small
0301-06M	Medium
0301-06M10	Medium
0301-06ML	Medium-Large
0301-06ML04	Medium-Large
0301-06ML10	Large
0301-06L	Large

Referencias Aplicadores Abierto	
Liga V Titanium	
Referencia	Tamaño
0301-02S15	Small
0301-02S15A90	Small
0301-02S20	Small
0301-02S20A90	Small
0301-02S28	Small
0301-02M15	Medium
0301-02M20	Medium
0301-02M28	Medium
0301-02M28A90	Medium
0301-02M20A90	Medium
0301-02ML20	Medium-Large
0301-02ML20A90	Medium-Large
0301-02ML28	Medium-Large
0301-02ML28A90	Medium-Large
0301-02L20	Large
0301-02L20A90	Large
0301-02L28	Large
0301-02L28A90	Large

Referencias Aplicadores Endoscopicos Estándar	
Liga V Titanium	
Referencia	Tamaño
0301-02MLES	Medium-Large
0301-02ME	Medium
0301-02MLE	Medium-Large
0301-02LE	Large

Referencias Aplicadores Endoscopicos Bariaticos	
Liga V Titanium	
Referencia	Tamaño
0301-02MLEB	Medium-Large
0301-02LEB	Large

Referencias Aplicadores Endoscopicos V Clip Titanium	
Referencia	Tamaño
0301-07ME	Medium
0301-07MLE	Medium-Large

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

RESOLUCIÓN No. 2017044284 DE 20 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.

0301-07LE	Large
0301-07MLES	Medium-Large

Referencias Aplicadores Abierto V Clip Titanium	
Referencia	Tamaño
0301-07XS15	Micro
0301-07XS20	Micro
0301-07S15	Small
0301-07S20	Small
0301-07S28	Small
0301-07M15	Medium
0301-07M20	Medium
0301-07M28	Medium
0301-07ML20	Medium-Large
0301-07ML28	Medium-Large
0301-07L20	Large
0301-07L28	Large

EXPEDIENTE No.: 20120857
RADICACIÓN No.: 2016182527

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2016182527 y 2017134960.

ARTICULO 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Octubre de 2017



[Handwritten signature]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/10/20
13:28:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

