RESOLUCION No. 2022038735 DE 21 de Noviembre de 2022
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: 20158010 **RADICACIÓN:** 20221236990 **FECHA:** 17/11/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020293 **VIGENCIA:** 13/08/2029

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019035098 DE 13 de Agosto de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020293 para el producto GRAPADORAS CORTANTES ENDOSCOPIAS DESECHABLES DAVID , a favor de EUROCIENCIA COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019039888 DE 11 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019035098 DE 13 de Agosto de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICION ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021035198 de 19 de Agosto de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019035098 de 13 de Agosto de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20221236990 radicado el 17/11/2022, el Doctor BIAN TING, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NINGBO VERYKIND MEDICAL DEVICE CO., LTD, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y 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 consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019035098 del 13 de agosto de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020293 a favor de NINGBO VERYKIND MEDICAL DEVICE CO., LTD con domicilio en CHINA para el producto GRAPADORAS CORTANTES ENDOSCOPIAS DESECHABLES DAVID, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

PROMED QUIRURGICOS EU.
Con domicilio en: CARRERA 67 # 43 17, BOGOTA D.C.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

PROMED QUIRURGICOS EU.

RESOLUCION No. 2022038735 DE 21 de Noviembre de 2022
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.

Con domicilio en: CARRERA 65A No. 4G-66, BOGOTA D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Noviembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: lrivasm

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/11/21 14:41:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2021035198 DE 19 de Agosto 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: 20158010 **RADICACIÓN:** 20211158233 **FECHA:** 10/08/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020293 **VIGENCIA:** 13/08/2029

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019035098 DE 13 de Agosto de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020293 para el producto GRAPADORAS CORTANTES ENDOSCOPIAS DESECHABLES DAVID , a favor de EUROCIENCIA COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019039888 DE 11 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019035098 DE 13 de Agosto de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICION ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211158233 radicado el 10/08/2021, la Doctora LEIDY IRENE TELLEZ VELASQUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa EUROCIENCIA COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

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 consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019035098 DE 13 de Agosto de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020293 a favor de EUROCIENCIA COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ D.C para el producto GRAPADORAS CORTANTES ENDOSCOPIAS DESECHABLES DAVID, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR EUROCIENCIA COLOMBIA SAS, quedando:

NINGBO VERYKIND MEDICAL DEVICE CO., LTD, con domicilio en #100, JINGHUA RD, HI-TECH ZONE, NINGBO, R.P. CHINA 315040

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR EUROCIENCIA COLOMBIA SAS, quedando:

Avenida Calle 63 No. 74B - 42, Bodega 12 Parque Empresarial Normandía, Bogotá D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

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

RESOLUCION No. 2021035198 DE 19 de Agosto 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.

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

ARTICULO CUARTO**:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Agosto de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/08/23 09:33:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2019035098 DE 13 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191019889 del 05 de Febrero de 2019, el Doctor(a) ROBERTO JORGE BALL ZULOAGA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa EUROCIENCIA COLOMBIA SAS., solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto GRAPADORAS CORTANTES ENDOSCOPIAS DESECHABLES DAVID., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, de conformidad a lo preceptuado en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el 582 de 2017, 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:	GRAPADORAS CORTANTES ENDOSCOPIAS DESECHABLES DAVID
MARCA:	DAVID
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM-0020293
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	EUROCIENCIA COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	NINGBO VERYKIND MEDICAL DEVICE CO.,LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	EUROCIENCIA COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SERVIENTREGA S.A. con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA; EUROCIENCIA COLOMBIA SAS con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO RECTO, PERILLA DE AJUSTE, AJUSTE DE CARCASA, SEGURIDAD DE DISPARO, MANIJA FIJA, BLOQUE DE EMPUJE, MANIJA DE TIRO	ACERO INOXIDABLE, MATERIAL PC, MATERIAL ABS, ALEACION DE TITANIO
CUCHILLO DE CORTE, GRAPA	
BRAZO DE SUJETADOR DE GRAPAS, ASIENTO DEL REMACHE, TUBO FIJO, SUJETADOR DE GRAPAS, CUCHILLA DE CORTE, GRAPA	

USOS:	ESTA DISEÑADA PARA SU USO EN LA ANASTOMOSIS DE TEJIDO, LA TRANSACCION Y LA RESECCION DE LA RECONSTRUCCION DEL TRACTO DIGESTIVO Y LA CIRUGÍA DE RESECCIÓN VISCERAL.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EN EMPAQUE INDIVIDUAL CON SUS PARTES Y ACCESORIOS.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ACS60, ACS160, ACS260; ASR30W, ASR30B, ASR30Y, ASR45W, ASR45B, ASR45Y, ASR45G, ASR60B, ASR60Y, ASR60G, ARR30W, ARR30B, ARR30Y, ARR45W, ARR45B, ARR45Y, ARR45G, ARR60B, ARR60Y, ARR60G; TCS60, TCS160, TCS260; TSR30W, TSR30B, TSR30P, TSR45W, TSR45B, TSR45P, TSR45H, TSR60B, TSR60P, TSR60H, TRR30W, TRR30B, TRR30P, TRR45W, TRR45B, TRR45P, TRR45H, TRR60B, TRR60P, TRR60H.

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

RESOLUCIÓN No. 2019035098 DE 13 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20158010
RADICACIÓN No.:	20191019889
FECHA:	05/02/2019

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas bajo el Radicado No. 20191019889 del 05 de Febrero de 2019.

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 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.

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 13 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ecelisc, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

30 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.14 08:15:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia