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

RESOLUCION No. 2021035211 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: 20158012 **RADICACIÓN:** 20211159397 **FECHA:** 11/08/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021503 **VIGENCIA:** 06/04/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020013110 de 6 de Abril de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021503 para el producto GRAPADORAS INTRALUMINALES DESECHABLES DAVID, a favor de EUROCIENCIA COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20211159397 radicado el 11/08/2021, 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020013110 del 6 de Abril de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021503 a favor de EUROCIENCIA COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C para el producto GRAPADORAS INTRALUMINALES DESECHABLES, 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, QUEDANDO:

EUROCIENCIA COLOMBIA SAS
Con domicilio en: 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.

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

RESOLUCION No. 2021035211 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
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/08/24 16:55:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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. 2020013110 DE 6 de Abril de 2020
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 radicado número 20191019900 de fecha 05 de febrero de 2019, el señor Roberto Jorge Ball Zuloaga actuando en calidad de representante legal de Eurociencia Colombia S.A.S, solicitó Registro Sanitario para el producto GRAPADORAS INTRALUMINALES DESECHABLES, en la modalidad importar y vender.

Que mediante Auto de requerimiento número de 2019010394 fecha 28 de Agosto de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Acorde a la información declarada por el fabricante, allegar formulario corregido en el que se discrimine cada componente y se especifique la composición cualitativa por separado para cada uno de ellos.

2. Allegar inserto para el dispositivo GRAPADORAS INTRALUMINALES DESECHABLES en donde se evidencie uso, indicaciones, advertencias, precauciones, contraindicaciones, componentes y relación con pacientes. Lo anterior, se solicita por cuanto la información aportada como descripción del producto no es clara ya que en algunos ítems del documento, se mezclan los dispositivos Grapadoras intraluminales y grapadoras anorectales. Cabe señalar que la descripción del producto debe coincidir en su totalidad con el producto objeto del trámite.

3. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas o Certificado de análisis del producto terminado de la Grapadora Intraluminal Desechable (incluyendo la grapa) que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos. Lo anterior se solicita, por cuanto los documentos aportados en los folios 41 al 56 " listado de verificación de los requisitos esenciales" hacen parte del análisis de riesgos y en el folio 57 no se identifican los valores o rangos de aceptación establecidos por el fabricante tanto para la grapadora como para la grapa (clip).

4. Allegar los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH – Ethil Clohydrina) para el producto, en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles permisibles para garantizar la seguridad en el paciente, toda vez que no se evidencia la medición de la ECH en los estudios aportados y de acuerdo con los Estándares Internacionales (ISO), se deben cuantificar las dos sustancias como residuos peligrosos generados en el proceso de Esterilización con Óxido de Etileno. Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005. Cabe señalar que se debe aportar la respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto en mención.

5.Allegar el desarrollo de los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil de 3 años atribuida al producto, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado fina, con el Articulo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005.

6. Acorde a los artículos 53, 54, 55 y 57 deberá allegar etiqueta del fabricante (la que se adhiere al producto o al empaque secundario) en la que se evidencie dentro de la misma el nombre del producto, referencia, nombre del producto y domicilio del fabricante y simbología reconocida internacionalmente. Lo anterior se solicita por cuanto en los folios 79 al 81 solo se aportan el boceto del arte pero no se aporta la etiqueta final tal y como se coloca en el dispositivo.

7. Allegar pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad,Irritación/Reactividad intercutánea,Toxicidad sistémica aguda, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -,Genotoxicidad e Implantación) tanto para los Clip como para la grapadora según la categoría del dispositivo, dado que está última entra en contacto con el paciente y los clip o grapas son implantables. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario.

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. 2020013110 DE 6 de Abril de 2020
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.

8. Allegar la tarjeta implantable en la cual se evidencie que cuenta como mínimo con los espacios para el diligenciamiento de los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado, lo anterior en cumplimiento del artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no fue aportada la tarjeta implantable.

9. Allegar los estudios clínicos (ensayos clínicos) realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario, por cuanto la información aportada corresponde a la evaluación clínica del producto, la cual no corresponde a estudios clínicos (ensayos Clínicos) sobre los cuales se pueda establecer inferencia estadística a partir de los resultados y un nivel de evidencia.

Que mediante escrito No. 20201017881 de fecha 30 de enero de 2020, el señor Roberto Jorge Ball Zuloaga actuando en calidad de representante legal de Eurociencia Colombia S.A.S, allega respuesta al Auto de requerimiento numero 2019010394 fecha 28 de Agosto de 2019.

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, que emitió concepto favorable para la autorización de ésta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento 2019010394 fecha 28 de Agosto de 2019, siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega formulario en el que se corrigen los componentes y la composición del producto, se aporta inserto del dispositivo, certificado de análisis de producto terminado, resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno del producto, estudios de estabilidad que validan la vida útil del producto, etiqueta del fabricante en la que se observa la información del dispositivo y del fabricante acorde a lo solicitado en el requerimiento, pruebas de evaluación biológica, hoja de gasto que corresponde a la tarjeta de implante acorde al artículo 40 del decreto 4725 de 2005 y estudios clínicos.

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	GRAPADORAS INTRALUMINALES DESECHABLES DAVID
MARCA:	DAVID
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0021503**
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 SA con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA; EUROCIENCIA COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO
RIESGO:	IIb
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
YUNQUE	MATERIAL ABS
PROTECTOR DE SOPORTE DE GRAPAS	MATERIAL ABS
ELEMENTO DE SOPORTE DE GRAPAS	MATERIAL PC
TUBO DE CONEXIÓN	MATERIAL PC

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

RESOLUCIÓN No. 2020013110 DE 6 de Abril de 2020
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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
VETANA DE VISUALIZACION	MATERIAL PA
SEGURIDAD DE DISPARO	MATERIAL PA
ASA DE DISPARO	MATERIAL ABS
PERILLA DE AJUSTE	MATERIAL ABS
MARCO DE GRAPA	ALEACION DE TITANIO
GRAPAS	ALEACION DE TITANIO
NUCLEO DE REMACHE	ACERO INOXIDABLE
CUBIERTA DEL MARCO DE GRAPA	ACERO INOXIDABLE

USOS: LAS GRAPADORAS INTRALUMINALES DESECHABLES ESTAN DISEÑADAS PARA USARSE EN LA ANASTOMOSIS DE TEJIDO DE EXTREMO A EXTREMO, DE EXTREMO AL LADO Y DE LADO A LADO EN LA CIRUGIA DEL TRACTO DIGESTIVO

PRESENTACIONES COMERCIALES: EMPAQUE INDIVIDUAL CON SUS PARTES Y ACCESORIOS
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: DCS21, DCS25, DCS29, DCS33; DSS21, DSS25, DSS29, DSS33; TDCS21, TDCS25, TDCS29, TDCS33.
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20158012
RADICACIÓN No.: 20191019900
FECHA: 05/02/2019

ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR las etiquetas del fabricante allegadas con radicado No. 20201017881 de fecha 30 de enero de 2020 y del importador mediante radicado No. 20191019900 de fecha 05 de febrero de 2019.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Directora Técnica 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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Abril de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/04/06 15:01:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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