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

RESOLUCION No. 2021035935 DE 24 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20158015 **RADICACIÓN:** 20211159386 **FECHA:** 11/08/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021515 **VIGENCIA:** 14/04/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020013390 DE 14 de Abril de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021515 para el producto GRAPADORAS CORTANTES LINEALES DESECHABLES, a favor de EUROCIENCIA COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211159386 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 Y CAMBIO DE DOMICILIO DEL 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. 2020013390 del 14/04/2020 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2020DM-0021515 a favor de EUROCIENCIA COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C para el producto GRAPADORAS CORTANTES LINEALES DESECHABLES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR (EUROCIENCIA COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C), QUEDANDO:
NINGBO VERYKIND MEDICAL DEVICE CO., LTD
CON DOMICILIO EN #100, JINGHUA RD, HI-TECH ZONE, NINGBO, R.P. CHINA 315040

CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR (EUROCIENCIA COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN CARRERA 9 NO. 115-06 EDIFICIO TIERRA FIRME OFICINA 704, BOGOTÁ D.C.), 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.

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

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. 2021035935 DE 24 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 24 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: dpulidob, Técnico: acastillor

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/08/24 16:51:55 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. 2020013390 DE 14 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 escrito número 20191019918 del 05 de Febrero de 2019, el señor Roberto Jorge Ball Zuloaga, actuando en calidad de Representante Legal de Eurociencia Colombia SAS, solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto GRAPADORAS CORTANTES LINEALES DESECHABLES, en la modalidad importar y vender.

Que mediante Auto No. 2019013454 del 1 de Noviembre de 2019, 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 en el sentido de registrar el nombre del producto de tal forma que sea completamente coincidente con de Certificado de Venta Libre, por cuanto en el formulario se adiciona el término "DAVID", el cual no se relaciona en el Certificado de Venta Libre aportado.
2. Allegar formulario corregido en el sentido de registrar todas las referencias del producto de forma individualizada, si bien, fueron relacionados los códigos de la misma forma que se encuentra en el Certificado de Venta libre emitido por autoridad sanitaria de China, se evidencia que el producto dispone de códigos y descripción información la cual corresponde a la identificación de producto, siendo información indispensable para los procesos de importación, vigilancia y control, trazabilidad del producto tanto para trámites ante el INVIMA, como en el programa de Tecnovigilancia.
3. Allegar documento de descripción de producto emitido por el fabricante en el cual se evidencie el nombre, las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes, que para el caso se solicita en Inglés, con traducción al español, por cuanto el documento allegado en idioma español, se evidencia que no es emitido por el fabricante, la información que proporciona no es clara, tiene fallas de tipo gramatical, frases cortadas, etc. Adicionalmente no es posible realizar la verificación de la información registrada en el formulario en la sección de indicaciones de uso, componentes y composición, que para el caso de esta última presenta inconsistencias respecto a que allí reporta acero y en el documento se evidencia información respecto al Titanio.
4. Allegar formulario corregido en el sentido de registrar de forma individualizada los componentes del dispositivo objeto del trámite con su respectiva composición de tal forma que sea coincidente con la información técnica emitida por el fabricante teniendo en cuenta el numeral anterior del presente auto, por cuanto la forma como fue diligenciada está sección no permite evidenciar claramente de cada uno de los componentes del producto y no es coincidente con la información emitida por el fabricante. Es importante mencionar que deben relacionarse los accesorios, dado que son mencionados en la información técnica mas no se evidencian en el formulario.
5. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas de los producto objeto del trámite para cada una de las familias: A) Resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) o B) Certificado de análisis del producto terminado 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, por cuanto en el certificado de análisis aportado la referencia/ modelo del producto evaluado no corresponde con las relacionadas en la solicitud, adicionalmente no se evidencian especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación de la grapa.
6. Allegar las etiquetas originales de fábrica del producto objeto del trámite, en las que se evidencie como mínimo: nombre del producto o referencia, nombre y domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente, por cuanto no fueron allegadas. En ese mismo sentido allegar Sticker del importador donde se indique: nombre del producto (coincidente con lo registrado en el formulario de solicitud), nombre y dirección del importador y espacio para el número de Registro Sanitario, de acuerdo con el numeral 1 del presente Auto.
7. Allegar inserto del producto objeto del trámite en español, por cuanto no fue aportado, lo anterior en cumplimiento del artículo 56 del decreto 4725 de 2005.
8. Allegar la tarjeta de implante 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 de implante y el dispositivo objeto del trámite se enmarca en la definición de dispositivo médico implantable

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

RESOLUCIÓN No. 2020013390 DE 14 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.

9. Allegar las pruebas de evaluación biológica del producto objeto del trámite emitido por el fabricante (Inglés con traducción al español) (Sensibilidad, Irritación/Reactividad intracutánea, Toxicidad sistémica aguda, Toxicidad subcrónica (subaguda), Genotoxicidad, Implantación) y las de la grapadora (citotoxicidad, sensibilidad, irritación intracutánea), dado que entra en contacto con el paciente. 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. Lo anterior, por cuanto en la documentación allegada en idioma español, tiene fallas de tipo gramatical, frases cortadas haciéndola incomprensible, no evidenciando lo solicitado y los materiales del dispositivo referido allí no son coincidente con el documento de descripción de producto aportado.
10. Allegar análisis de riesgos del producto emitido por el fabricante (en inglés con traducción al español), en el cual se evidencien los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos, por cuanto en el documento aportado en español, dispone de frases y palabras cortadas, algunas frases no tiene sentido haciéndolo incomprensible, no evidenciando así lo solicitado
11. Allegar documento emitido por el fabricante en el cual indique el listado las normas de referencia internacional aplicadas total o parcialmente si es del caso, por cuanto en el documento aportado no se evidencia que correspondan al producto objeto del trámite y adicionalmente se relaciona la siguiente información; "ISO 5832-3:1996,implantes para cirugía - materiales metálicos- Parte 3: forjado de titanio 6-aleación de aluminio 4-vanadio", lo cual corresponde al estándar de implantes de titanio, no siendo coincidente con la información de descripción de producto que reporta que las grapas son de acero inoxidable
12. Allegar documento emitido por el fabricante en el cual referencie los países en los cuales el dispositivo médico se vende e indicar las Alertas Sanitarias involucradas con el dispositivo médico objeto de la solicitud del Registro Sanitario, por cuanto en el documento aportado no se evidencia el producto objeto de la solicitud.
13. Allegar los estudios científicos realizados en pacientes (ensayos/experimentos clínicos - estudios multicéntricos), publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto, de acuerdo con las indicaciones de uso reportadas para el dispositivo. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario, por cuanto en la documentación aportada no se evidencian estudios ni información con dichas características.

Que mediante escrito No. 20201029665 del 17 de febrero de 2020, el señor Roberto Jorge Ball Zuloaga, actuando en calidad de Representante Legal de la Eurociencia Colombia SAS, allega respuesta al requerimiento No. 2019013454 del 1 de Noviembre de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2019013454 del 1 de Noviembre de 2019, siendo satisfactorio por cuanto **en el punto 1**, alega *formulario corregido en el sentido de registrar el nombre del producto,* ***para el punto 2****, Allega formulario corregido en el sentido de registrar todas las referencias del producto,* ***para el punto 3****, Allega documento de descripción de producto emitido por el fabricante* ***para el punto 4****,* Allega formulario corregido en el sentido de registrar de forma individualizada los componentes del dispositivo, ***para el punto 5****,* Allega los estudios técnicos y comprobaciones analíticas de los producto, ***para el punto 6,*** Allega las etiquetas originales de fábrica del producto ***para el punto 7****,* Allega inserto del producto objeto del trámite en español ***para el punto 8****,* Allega la tarjeta de implante, *para el* ***punto 9****,* Allega las pruebas de evaluación biológica del producto ***para el punto 10****,* Allega análisis de riesgos del producto ***para el punto 11****,* Allega el documento emitido por el fabricante en el cual indica el listado las normas de referencia ***para el punto 12****,* Allega documento emitido por el fabricante en el cual referencia los países en los cuales el dispositivo médico se vende, ***para el punto 13****,* Allega los estudios científicos realizados en pacientes.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020013390 DE 14 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	GRAPADORAS CORTANTES LINEALES DESECHABLES
MARCA:	DAVID
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0021515**
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):	EUROCIENCIA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIb

COMPOSICIÓN:

RECARGA DE GRAPAS	ACERO INOXIDABLE 06CR19NI10
CUBIERTA DE LA RECARGA DE LA GRAPA	ACERO INOXIDABLE 06CR19NI10
MANIJA CERRADA	MATERIAL DE PC
MANIJA DE DISPARO	MATERIAL DE PC
CARCASA	MATERIAL DE PC
BRAZO DEL ASIENTO DEL REMACHE	ACERO INOXIDABLE 06CR17NI12
SOPORTES DE GRAPAS	MATERIAL LCP
GRAPAS	ALEACIÓN DE TITANIO
CUCHILLA DE CORTE	MATERIAL 9CRL 8
CONO DE FUERZA	MATERIAL DE PC
PASADOR DE EXPULSIÓN	ACERO INOXIDABLE 06CR19NI10
PLACA DE PROTECCIÓN DE GRAPAS	ACERO INOXIDABLE 06CR19NI10
PIN EYECTOR	MATERIAL DE PC
CUBIERTA DEL YUNQUE	MATERIAL DE PC
EJE DE BLOQUEO	MATERIAL DE PC
BRAZO DEL YUNQUE	ACERO INOXIDABLE 06CR17NI12
BAYONETA DE RECARGA DE LA GRAPA	ACERO INOXIDABLE 06CR19NI10
CAUCHO ANTIDESLIZANTE	MATERIAL DE PC
HEBILLA DE RECARGA DE GRAPAS	ACERO INOXIDABLE 06CR19NI10
PERNO DE EXPULSIÓN	ACERO INOXIDABLE 06CR19NI10

USOS: LAS GRAPADORAS CORTANTES LINEALES CORTANTES DESECHABLES, ESTÁ DISEÑADO PARA SU USO EN SUTURA Y CORTE DE TEJIDOS Y ÓRGANOS EN LA RECONSTRUCCIÓN DEL TRACTO DIGESTIVO Y EN LA CIRUGÍA DE RESECCIÓN MULTIVISCERAL.

PRESENTACIONES COMERCIALES: EN EMPAQUE INDIVIDUAL CON SUS PARTES Y ACCESORIOS

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

LCS55 X 4,3
LCS75 X 4,3
LCS95 X 4,3
TLCS60 X 3,8
TLCS60 X 4,8
TLCS80 X 3,8
TLCS80 X 4,8
TLCS100 X 3,8
TLCS100 X4,8

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. 2020013390 DE 14 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.

LCR55 X 4,3
LCR75 X 4,3
LCR95 X 4,3
TLCR60 X 3,8
TLCR60 X 4,8
TLCR80 X 3,8
TLCR80 X 4,8
TLCR100 X 3,8
TLCR100 X 4,8

VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20158015
RADICACIÓN No.:	20191019918
FECHA:	05/02/2019

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR las etiquetas allegadas bajo el radicado No. 20191019918 del 05 de Febrero de 2019 y 20201029665 del 17 de febrero de 2020.

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 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los 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 14 de Abril de 2020

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/04/14 08:04:24 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