RESOLUCION No. 2022039401 DE 24 de Noviembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2022038389 del 18 de Noviembre de 2022 .

EXPEDIENTE: 20204070 **RADICACIÓN:** 20221240749 **FECHA:** 23/11/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0024804 **VIGENCIA:** 21/12/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021057432 DE 21 de Diciembre de 2021, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0024804, para el producto DISPOSABLE ENDOSCOPIC LINEAR CUTTING STAPLER / GRAPADORAS DE CORTE LINEAL ENDOSCÓPICAS DESECHABLES, a favor de NINGBO VERYKIND MEDICAL DEVICE CO., LTD. con domicilio en CHINA, en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221240749 radicado el 23/11/2022, el Señor(a) 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 ADICION DE IMPORTADOR Y ADICION DE 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. 2021057432 de 21 de Diciembre de 2021, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0024804 a favor de NINGBO VERYKIND MEDICAL DEVICE CO., LTD. con domicilio en CHINA para el producto DISPOSABLE ENDOSCOPIC LINEAR CUTTING STAPLER / GRAPADORAS DE CORTE LINEAL ENDOSCÓPICAS DESECHABLES, en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE IMPORTADOR:

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

ADICION DE ACONDICIONADOR:

PROMED QUIRURGICOS EU
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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2022039401 DE 24 de Noviembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2022038389 del 18 de Noviembre de 2022 .

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 Noviembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTORA(E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: lkindermannp

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2022/11/24 15:12:25 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021057432 DE 21 de Diciembre de 2021
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211110850 del 8 de Juno del 2021, el Doctor(a) LEIDY IRENE TELLEZ VELASQUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa NINGBO VERYKIND MEDICAL DEVICE CO., LTD., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto DISPOSABLE ENDOSCOPIC LINEAR CUTTING STAPLER / GRAPADORAS DE CORTE LINEAL ENDOSCÓPICAS DESECHABLES., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2021012901 del 16 de Septiembre de 2021, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *1.Al realizar la revisión técnica y legal de la solicitud, se evidencia que la información aportada NO soporta la modalidad relacionada por el interesado en el formulario (Importar, semieleborar y vender), razón por la cual es necesario que allegue formulario corregido en el sentido de cambiar la modalidad de solicitud del Registro Sanitario a "IMPORTAR Y VENDER".*

Que mediante escrito No. 20211177227 del 2 de Septiembre de 2021, el Doctor(a) LEIDY IRENE TELLEZ VELASQUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa NINGBO VERYKIND MEDICAL DEVICE CO., LTD., allega anexo al expediente.

Que mediante escrito No. 20211235966 del 8 de Noviembre de 2021, el Doctor(a) LEIDY IRENE TELLEZ VELASQUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa NINGBO VERYKIND MEDICAL DEVICE CO., LTD., allega respuesta al requerimiento No. 2021012901 del 16 de Septiembre de 2021.

CONSIDERACIONES

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2021012901 del 16 de Septiembre de 2021, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allegó el formulario corregido donde se evidencia el cambio de la modalidad del Registro Sanitario.

En consecuencia se dio cumplimiento a lo establecido en los Decretos 4725 de 2005 y 582 de 2017 y la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DISPOSABLE ENDOSCOPIC LINEAR CUTTING STAPLER / GRAPADORAS DE CORTE LINEAL ENDOSCÓPICAS DESECHABLES
MARCA:	DAVID ENDRIVE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021DM-0024804
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NINGBO VERYKIND MEDICAL DEVICE CO., LTD. con domicilio en CHINA
FABRICANTE(S):	NINGBO VERYKIND MEDICAL DEVICE CO., LTD.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 SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:	

RESOLUCIÓN No. 2021057432 DE 21 de Diciembre de 2021
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

La grapadora consta de: un cuerpo y un Cartucho	Acero inoxidable, TPU (Poliuretano termoplástico), PC (Policarbonato), PA (Poliamida), POM (Polioximetileno), PEI (Polietileno Imina), ABS (Copolímeros de acrilonitrilo butadieno estireno)
Baterias (que se colocan en el cuerpo)	ABS (Copolímeros de acrilonitrilo butadieno estireno, Litio, Niquelado
Grapas (contenidas en el cartucho y para recarga)	Titanio, Aleación de Titanio
Accesorio para remover el cartucho (opcional)	ABS (Copolímeros de acrilonitrilo butadieno estireno)

USOS: LAS GRAPADORAS Y CARTUCHOS DE CORTE LINEAL ENDOSCÓPICO DESECHABLES ESTÁN DISEÑADOS PARA SU USO EN CIRUGÍAS GASTROINTESTINALES, GINECOLÓGICAS Y ABDOMINALES Y TORÁCICAS GENERALES PARA LA TRANSACCIÓN Y RESECCIÓN DE TEJIDOS Y / O CREACIÓN DE ANASTOMOSIS.

PRESENTACIONES COMERCIALES: En empaque individual con sus partes y accesorios

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE

Reference/Model	Description
DCE46	EnDrive™ Disposable powered endoscopic cutting stapler
DCE60	
DSE46	
DSE60	
DLE46	
DLE60	
TCE46	
TCE60	
TSE46	
TSE60	
TLE46	
TLE60	
DCR46M	EnDrive™ reload(regular type)
DCR46W	
DCR46B	
DCR46Y	
DCR46G	
DCR60M	
DCR60W	
DCR60B	
DCR60Y	
DCR60G	
DCR60H	
TCR46M	EnDrive™ reload(gripping

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021057432 DE 21 de Diciembre de 2021
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

TCR46W	tech)
TCR46B	
TCR46Y	
TCR46G	
TCR60M	
TCR60W	
TCR60B	
TCR60Y	
TCR60G	
TCR60H	

ESTE REGISTRO INCLUYE ACCESORIOS Y REPUESTOS DE LAS REFERENCIAS LISTADAS EN EL PRESENTE DOCUMENTO.

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20204070
RADICACIÓN No.: 20211110850
FECHA: 08/06/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211110850 del 8 de Juno del 2021.

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 21 de Diciembre de 2021

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/12/28 07:34:23 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co