

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

RESOLUCIÓN No. 2024020221 de 7 de Mayo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20231266300 de fecha 12 de octubre de 2024, el doctor JHON ALEJANDRO MARTÍNEZ, actuando en calidad de apoderado de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION., allega solicitud de registro sanitario para el producto KIT PARA GASTROSTOMÍA ENDOSCÓPICA PERCUTÁNEA DE BAJO PERFIL ENDOVIVE a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2023012682 del 23 de noviembre de 2023, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Se solicita aportar Declaración de Conformidad donde se aclare de manera precisa la descripción del contenido de accesorios para las referencias según el Kit descrito del producto "Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea de Bajo Perfil EndoVive". Lo anterior se solicita dado que en la descripción del producto en ficha técnica (folios 56-282) y en las etiquetas de fabrica (folios 427-479) se describe "EndoVive Patient Care Kit", que no aclara los componentes y debería describirse como en el siguiente ejemplo: Familia: EndoVive One Step Button Low Profile Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Kit, Referencia: M00568450, Descripción: (18F / 1.7 cm Pull Percutaneous stoma Measuring device, retrieval snare), Button decompression tube, Patient care kit (aguja, gasas, bisturí, ...), entre otros. Tenga presente que la declaración de conformidad se puede utilizar como un medio aclaratorio, mas no reemplaza al certificado de venta libre expedido por la autoridad competente y debe estar debidamente traducido al español.*
- 2. De acuerdo a lo anterior, se solicita aportar corregido el formulario en ítem de "REFERENCIAS", registrando todos aquellos componentes amparados en las referencias que se asocien al producto, según la información descrita en la declaración de conformidad y que debe coincidir con lo descrito en las etiquetas del fabricante (familia, código y/o referencia y descripción), Ejemplo: Familia: EndoVive One Step Button Low Profile Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Kit, Referencia: M00568450, Descripción: (18F / 1.7 cm Pull Percutaneous stoma Measuring device, retrieval snare), Button decompression tube, Patient care kit (aguja, gasas, bisturí, ...), entre otros.*
- 3. Así mismo, se solicita aclarar en ítem de "REFERENCIAS", aquellas referencias que dentro del KIT corresponden a productos estériles y que debe coincidir con lo descrito en la Declaración de conformidad para cada una de ellas. Ejemplo: Familia: EndoVive One Step Button Low Profile Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Kit, Referencia: M00568450, Descripción: (18F / 1.7 cm Pull Percutaneous stoma Measuring device, retrieval snare) - Esteril, Button decompression tube -No esteril, Patient care kit (aguja, gasas, bisturí, ...) - No esteril, entre otros.*

Que mediante escrito número 20241053919 de fecha 06 de marzo de 2024, el doctor JHON ALEJANDRO MARTÍNEZ, actuando en calidad de apoderado de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, allega respuesta al auto requerimiento No. 2023012682 del 23 de noviembre de 2023.

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, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, allega respuesta al auto No. 2023012682 del 23 de noviembre de 2023 siendo Satisfactoria por cuanto:

Para el punto 1, allegan declaración donde se describe el contenido de cada referencia para el producto "Kit para Gastrostomía Endoscópica Percutánea de Bajo Perfil EndoVive" Esta alineado con el documento 90095944

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

RESOLUCIÓN No. 2024020221 de 7 de Mayo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

Tehcnical File – Gastric Enteral Feeding Family folios (75-77) y Certificado de venta libre 13446 folios (7-27) del expediente sometido. Siendo satisfactorio.

Para el punto 2, allega formulario corregido en el ítem de referencias acorde al certificado de venta libre y etiquetas de fabrica, siendo satisfactorio.

Para el punto 3, allega formulario corregido en el ítem de “REFERENCIAS” donde se indica los componentes estériles y los que no lo son de acuerdo a la Declaración y a lo indicado en el acta de reunión No. 42137 del 16 de febrero de 2024. De igual forma se aclara que la vida útil de cada referencia son 3 años independiente de si son o no estériles información incluida en la declaración. Siendo satisfactoria.

Por tanto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: KIT PARA GASTROSTOMÍA ENDOSCÓPICA PERCUTÁNEA DE BAJO PERFIL ENDOVIVE/KIT PARA GASTROSTOMÍA ENDOSCÓPICA PERCUTÁNEA DE BAJO PERFIL ENDOVIVE
MARCA: BOSTON SCIENTIFIC, ENDOVIVE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028715
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS
FABRICANTE: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS
BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS
IMPORTADOR: BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA
ACONDICIONADOR: BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIB
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
EndoVive One Step Button Low Profile Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Kit	
Guía o cable de inserción / Aguja con filtro / Aguja hipodérmica / Bisturí quirúrgico	Acero Inoxidable
Dispositivo One Step Button / Puerto en Y	Polidimetilsiloxano
Tubo	Resina PVC
Discos del espaciador	Silicona
Adaptador de alimentación / Adaptador bolo de alimentación / Juego de alimentación en ángulo recto / Jeringa Abrazadera en C	Polipropileno
Juego de alimentación en bolo	Poliestireno / Polipropileno
Tubo de descompresión de botón	Polioximetileno (POM)
Hisopos	Algodón
Tope interno	Polietileno
Paño quirúrgico perforado / Gasas	Algodón
Esponjas de drenaje	Poliéster
Lazo de recuperación	Polipropileno / Acero Inoxidable

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

RESOLUCIÓN No. 2024020221 de 7 de Mayo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
EndoVive One Step Button Low Profile Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Kit - ENFit	
Guía o cable de inserción, Aguja con filtro, Aguja hipodérmica, bisturí quirúrgico	Acero Inoxidable
Dispositivo One Step Button / Puerto en Y ENFit	Polidimetilsiloxano
Tubo	Resina PVC
Discos del espaciador	Silicona
Adaptador de alimentación / Adaptador bolo de alimentación / Juego de alimentación en ángulo recto / Jeringas / Abrazadera en C	Polipropileno
Juego de alimentación en bolo	Poliestireno / Polipropileno
Tubo de descompresión de botón	Polioximetileno (POM)
Hisopos	Algodón
Tope interno	Polietileno
Paño quirúrgico perforado / Gasas	Algodón
Esponjas de drenaje	Poliéster
Lazo de recuperación	Polipropileno / Acero Inoxidable
EndoVive Low Profile Replacement Button/Gastrostomy Tube	
Obturador	Acero Inoxidable
Ensamblaje de botón de un solo paso (One Step Button) / Puerto en Y	Polidimetilsiloxano
Tubo	Resina PVC
Discos del espaciador	Silicona
Adaptador de alimentación / Adaptador bolo de alimentación / Juego de alimentación en ángulo recto / Jeringa / Abrazadera en C	Polipropileno
Juego de alimentación en bolo	Poliestireno / Polipropileno
Tubo de descompresión de botón	Polioximetileno (POM)
Dispositivo medidor percutáneo para estoma	Polietileno
EndoVive Low Profile Replacement Button with ENFit Connector	
Obturador	Acero Inoxidable
Ensamblaje de botón de un solo paso (One Step Button) / Puerto en Y ENFit	Polidimetilsiloxano
tubo	Resina PVC
Discos del espaciador	Silicona
Adaptador de alimentación / Adaptador bolo de alimentación / Juego de alimentación en ángulo recto / Jeringa / Abrazadera en C	Polipropileno
Juego de alimentación en bolo	Poliestireno / Polipropileno
Tubo de descompresión de botón	Polioximetileno (POM)
Dispositivo medidor percutáneo para estoma	Polietileno

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

RESOLUCIÓN No. 2024020221 de 7 de Mayo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

USOS: EL DISPOSITIVO ONE-STEP BUTTON, OSB Y EL DISPOSITIVO DE GASTROSTOMÍA DE BOTÓN DE REEMPLAZO DE BAJO PERFIL ENDOVIVE ESTÁN DISEÑADOS PARA SUMINISTRAR ALIMENTOS A UN PACIENTE DIRECTAMENTE EN EL ESTÓMAGO A TRAVÉS DE UN ESTOMA. ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN PACIENTES QUE NO PUEDEN CONSUMIR NUTRICIÓN POR MEDIOS CONVENCIONALES.

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:**

UNIDAD X 1. 1 KIT.

ENDOVICE ONE STEP BUTTON LOW PROFILE PERCUTANEOUS ENDOSCOPIC GASTROSTOMY KIT: (GUÍA O CABLE DE INSERCIÓN, AGUJAS, DISPOSITIVO ONE STEP BUTTON, PUERTO EN Y, TUBO, DISCOS DEL ESPACIADOR, ADAPTADOR DE ALIMENTACIÓN, ADAPTADOR BOLO DE ALIMENTACIÓN, JUEGO DE ALIMENTACIÓN EN ÁNGULO RECTO, JERINGA, ABRAZADERA EN C, JUEGO DE ALIMENTACIÓN EN BOLO, TUBO DE DESCOMPRESIÓN, HISOPOS, TOPE INTERNO, PAÑO QUIRÚRGICO PERFORADO, GASAS, ESPONJAS DE DRENAJE Y LAZO DE RECUPERACIÓN).

ENDOVICE ONE STEP BUTTON LOW PROFILE PERCUTANEOUS ENDOSCOPIC GASTROSTOMY KIT – ENFIT: (GUÍA O CABLE DE INSERCIÓN, AGUJA CON FILTRO, AGUJA HIPODÉRMICA, BISTURÍ QUIRÚRGICO, DISPOSITIVO ONE STEP BUTTON, PUERTO EN Y ENFIT, TUBO, DISCOS DEL ESPACIADOR, ADAPTADOR DE ALIMENTACIÓN, ADAPTADOR BOLO DE ALIMENTACIÓN, JUEGO DE ALIMENTACIÓN EN ÁNGULO RECTO, JERINGAS, ABRAZADERA EN C, JUEGO DE ALIMENTACIÓN EN BOLO, TUBO DE DESCOMPRESIÓN DE BOTÓN, HISOPOS, TOPE INTERNO, PAÑO QUIRÚRGICO PERFORADO, GASAS, ESPONJAS DE DRENAJE Y LAZO DE RECUPERACIÓN).

ENDOVICE LOW PROFILE REPLACEMENT BUTTON/GASTROSTOMY TUBE: (OBTURADOR, ENSAMBLAJE DE BOTÓN DE UN SOLO PASO (ONE STEP BUTTON), PUERTO EN Y, TUBO, DISCOS DEL ESPACIADOR, ADAPTADOR DE ALIMENTACIÓN, ADAPTADOR BOLO DE ALIMENTACIÓN, JUEGO DE ALIMENTACIÓN EN ÁNGULO RECTO, JERINGA, ABRAZADERA EN C, JUEGO DE ALIMENTACIÓN EN BOLO, TUBO DE DESCOMPRESIÓN DE BOTÓN, DISPOSITIVO MEDIDOR PERCUTÁNEO PARA ESTOMA).

ENDOVICE LOW PROFILE REPLACEMENT BUTTON WITH ENFIT CONNECTOR: (OBTURADOR, ENSAMBLAJE DE BOTÓN DE UN SOLO PASO (ONE STEP BUTTON), PUERTO EN Y ENFIT, TUBO, DISCOS DEL ESPACIADOR, ADAPTADOR DE ALIMENTACIÓN, ADAPTADOR BOLO DE ALIMENTACIÓN, JUEGO DE ALIMENTACIÓN EN ÁNGULO RECTO, JERINGA ABRAZADERA EN C, JUEGO DE ALIMENTACIÓN EN BOLO, TUBO DE DESCOMPRESIÓN DE BOTÓN, DISPOSITIVO MEDIDOR PERCUTÁNEO PARA ESTOMA).

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

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

RESOLUCIÓN No. 2024020221 de 7 de Mayo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
EndoVive One Step Button Low Profile Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Kit	M00568450	18F / 1.7 cm Pull STERILE: - EndoVive™ one step button (One guidewire/insertion wire, One – One-Step Button, set of spacers, gauze Pads) -EndoVive™ Percutaneous Stoma Measuring Device (one fenestrated Drape, Syringe 5.0 cc, Blade surgical scalpel, percutaneous Stoma measuring device, internal bumper, gauze pads.) -EndoVive™ Retrieval Snare. NON STERILE: -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (Right Angle Feeding set with C-Clamp, Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)
	M00568460	18F / 2.4 cm Pull STERILE: - EndoVive™ one step button (One guidewire/insertion wire, One – One-Step Button, set of spacers, gauze Pads) -EndoVive™ Percutaneous Stoma Measuring Device (one fenestrated Drape, Syringe 5.0 cc, Blade surgical scalpel, percutaneous Stoma measuring device, internal bumper, gauze pads.) -EndoVive™ Retrieval Snare. NON ESTERILE: -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (Right Angle Feeding set with C-Clamp, Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)
	M00568470	18F / 3.4 cm Pull STERILE: - EndoVive™ one step button (One guidewire/insertion wire, One – One-Step Button, set of spacers, gauze Pads) -EndoVive™ Percutaneous Stoma Measuring Device (one fenestrated Drape, Syringe 5.0 cc, Blade surgical scalpel, percutaneous Stoma measuring device, internal bumper, gauze pads.) -EndoVive™ Retrieval Snare. NON STERILE: -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (Right Angle Feeding set with C-Clamp, Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)

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

RESOLUCIÓN No. 2024020221 de 7 de Mayo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

	M00568480	<p>18F / 4.4 cm Pull STERILE: - EndoVive™ one step button (One guidewire/insertion wire, One – One-Step Button, set of spacers, gauze Pads) -EndoVive™ Percutaneous Stoma Measuring Device (one fenestrated Drape, Syringe 5.0 cc, Blade surgical scalpel, percutaneous Stoma measuring device, internal bumper, gauze pads.) -EndoVive™ Retrieval Snare. NON STERILE: -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (Right Angle Feeding set with C-Clamp, Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>
	M00568500	<p>24F / 1.7 cm Pull STERILE: - EndoVive™ one step button (One guidewire/insertion wire, One – One-Step Button, set of spacers, gauze Pads) -EndoVive™ Percutaneous Stoma Measuring Device (one fenestrated Drape, Syringe 5.0 cc, Blade surgical scalpel, percutaneous Stoma measuring device, internal bumper, gauze pads.) -EndoVive™ Retrieval Snare. NON STERILE: -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (Right Angle Feeding set with C-Clamp, Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>
	M00568510	<p>24F / 2.4 cm Pull STERILE: - EndoVive™ one step button (One guidewire/insertion wire, One – One-Step Button, set of spacers, gauze Pads) -EndoVive™ Percutaneous Stoma Measuring Device (one fenestrated Drape, Syringe 5.0 cc, Blade surgical scalpel, percutaneous Stoma measuring device, internal bumper, gauze pads.) -EndoVive™ Retrieval Snare. NON STERILE: -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (Right Angle Feeding set with C-Clamp, Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024020221 de 7 de Mayo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

	M00568520	<p>24F / 3.4 cm Pull STERILE: - EndoVive™ one step button (One guidewire/insertion wire, One – One-Step Button, set of spacers, gauze Pads) -EndoVive™ Percutaneous Stoma Measuring Device (one fenestrated Drape, Syringe 5.0 cc, Blade surgical scalpel, percutaneous Stoma measuring device, internal bumper, gauze pads.) -EndoVive™ Retrieval Snare. NON STERILE: -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (Right Angle Feeding set with C-Clamp, Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>
	M00568530	<p>24F / 4.4 cm Pull STERILE: - EndoVive™ one step button (One guidewire/insertion wire, One – One-Step Button, set of spacers, gauze Pads) -EndoVive™ Percutaneous Stoma Measuring Device (one fenestrated Drape, Syringe 5.0 cc, Blade surgical scalpel, percutaneous Stoma measuring device, internal bumper, gauze pads.) -EndoVive™ Retrieval Snare. NON STERILE: -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (Right Angle Feeding set with C-Clamp, Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>
	M00568560	<p>18F / 2.4 cm Push STERILE: - EndoVive™ one step button (One guidewire/insertion wire, One – One-Step Button, set of spacers, gauze Pads) -EndoVive™ Percutaneous Stoma Measuring Device (one fenestrated Drape, Syringe 5.0 cc, Blade surgical scalpel, percutaneous Stoma measuring device, internal bumper, gauze pads.) -EndoVive™ Retrieval Snare. NON STERILE: -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (Right Angle Feeding set with C-Clamp, Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024020221 de 7 de Mayo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

	M00568570	<p>18F / 3.4 cm Push STERILE: - EndoVive™ one step button (One guidewire/insertion wire, One – One-Step Button, set of spacers, gauze Pads) -EndoVive™ Percutaneous Stoma Measuring Device (one fenestrated Drape, Syringe 5.0 cc, Blade surgical scalpel, percutaneous Stoma measuring device, internal bumper, gauze pads.) -EndoVive™ Retrieval Snare. NON STERILE: -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (Right Angle Feeding set with C-Clamp, Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>
	M00568580	<p>18F / 4.4 cm Push STERILE: - EndoVive™ one step button (One guidewire/insertion wire, One – One-Step Button, set of spacers, gauze Pads) -EndoVive™ Percutaneous Stoma Measuring Device (one fenestrated Drape, Syringe 5.0 cc, Blade surgical scalpel, percutaneous Stoma measuring device, internal bumper, gauze pads.) -EndoVive™ Retrieval Snare. NON STERILE: -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (Right Angle Feeding set with C-Clamp, Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>
	M00568600	<p>24F / 1.7 cm Push STERILE: - EndoVive™ one step button (One guidewire/insertion wire, One – One-Step Button, set of spacers, gauze Pads) -EndoVive™ Percutaneous Stoma Measuring Device (one fenestrated Drape, Syringe 5.0 cc, Blade surgical scalpel, percutaneous Stoma measuring device, internal bumper, gauze pads.) -EndoVive™ Retrieval Snare. NON STERILE: -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (Right Angle Feeding set with C-Clamp, Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024020221 de 7 de Mayo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

	M00568610	<p>24F / 2.4 cm Push STERILE: - EndoVive™ one step button (One guidewire/insertion wire, One – One-Step Button, set of spacers, gauze Pads) -EndoVive™ Percutaneous Stoma Measuring Device (one fenestrated Drape, Syringe 5.0 cc, Blade surgical scalpel, percutaneous Stoma measuring device, internal bumper, gauze pads.) -EndoVive™ Retrieval Snare. NON STERILE: -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (Right Angle Feeding set with C-Clamp, Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>
	M00568620	<p>24F / 3.4 cm Push STERILE: - EndoVive™ one step button (One guidewire/insertion wire, One – One-Step Button, set of spacers, gauze Pads) -EndoVive™ Percutaneous Stoma Measuring Device (one fenestrated Drape, Syringe 5.0 cc, Blade surgical scalpel, percutaneous Stoma measuring device, internal bumper, gauze pads.) -EndoVive™ Retrieval Snare. NON STERILE: -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (Right Angle Feeding set with C-Clamp, Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>
	M00568630	<p>24F / 4.4 cm Push STERILE: - EndoVive™ one step button (One guidewire/insertion wire, One – One-Step Button, set of spacers, gauze Pads) -EndoVive™ Percutaneous Stoma Measuring Device (one fenestrated Drape, Syringe 5.0 cc, Blade surgical scalpel, percutaneous Stoma measuring device, internal bumper, gauze pads.) -EndoVive™ Retrieval Snare. NON STERILE: -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (Right Angle Feeding set with C-Clamp, Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024020221 de 7 de Mayo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

EndoVive One Step Button Low Profile Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Kit – ENFit	M00509650	24F / 1.7 cm Pull STERILE: - EndoVive™ one step button (One guidewire/insertion wire, One – One-Step Button, set of spacers, gauze Pads) -EndoVive™ Percutaneous Stoma Measuring Device (one fenestrated Drape, Syringe 5.0 cc, Blade surgical scalpel, percutaneous Stoma measuring device, internal bumper, gauze pads.) -EndoVive™ Retrieval Snare. NON STERILE: -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (ENFit Right Angle Feeding set with C-Clamp, ENFit Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)
	M00509660	24F / 2.4 cm Pull STERILE: - EndoVive™ one step button (One guidewire/insertion wire, One – One-Step Button, set of spacers, gauze Pads) -EndoVive™ Percutaneous Stoma Measuring Device (one fenestrated Drape, Syringe 5.0 cc, Blade surgical scalpel, percutaneous Stoma measuring device, internal bumper, gauze pads.) -EndoVive™ Retrieval Snare. NON STERILE: -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (ENFit Right Angle Feeding set with C-Clamp, ENFit Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)
	M00509670	24F / 3.4 cm Pull STERILE: - EndoVive™ one step button (One guidewire/insertion wire, One – One-Step Button, set of spacers, gauze Pads) -EndoVive™ Percutaneous Stoma Measuring Device (one fenestrated Drape, Syringe 5.0 cc, Blade surgical scalpel, percutaneous Stoma measuring device, internal bumper, gauze pads.) -EndoVive™ Retrieval Snare. NON STERILE: -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (ENFit Right Angle Feeding set with C-Clamp, ENFit Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)

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

RESOLUCIÓN No. 2024020221 de 7 de Mayo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

	<p>M00509760</p>	<p>18F / 1.7 cm Pull STERILE: - EndoVive™ one step button (One guidewire/insertion wire, One – One-Step Button, set of spacers, gauze Pads) -EndoVive™ Percutaneous Stoma Measuring Device (one fenestrated Drape, Syringe 5.0 cc, Blade surgical scalpel, percutaneous Stoma measuring device, internal bumper, gauze pads.) -EndoVive™ Retrieval Snare. NON STERILE: -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (ENFit Right Angle Feeding set with C-Clamp, ENFit Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>
	<p>M00509770</p>	<p>18F / 2,4 cm Pull STERILE: - EndoVive™ one step button (One guidewire/insertion wire, One – One-Step Button, set of spacers, gauze Pads) -EndoVive™ Percutaneous Stoma Measuring Device (one fenestrated Drape, Syringe 5.0 cc, Blade surgical scalpel, percutaneous Stoma measuring device, internal bumper, gauze pads.) -EndoVive™ Retrieval Snare. NON STERILE: -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (ENFit Right Angle Feeding set with C-Clamp, ENFit Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>
	<p>M00509780</p>	<p>18F / 3.4 cm Pull STERILE: - EndoVive™ one step button (One guidewire/insertion wire, One – One-Step Button, set of spacers, gauze Pads) -EndoVive™ Percutaneous Stoma Measuring Device (one fenestrated Drape, Syringe 5.0 cc, Blade surgical scalpel, percutaneous Stoma measuring device, internal bumper, gauze pads.) -EndoVive™ Retrieval Snare. NON STERILE: -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (ENFit Right Angle Feeding set with C-Clamp, ENFit Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024020221 de 7 de Mayo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

	<p>M00509790</p>	<p>18F / 4.4 cm Pull STERILE: - EndoVive™ one step button (One guidewire/insertion wire, One – One-Step Button, set of spacers, gauze Pads) -EndoVive™ Percutaneous Stoma Measuring Device (one fenestrated Drape, Syringe 5.0 cc, Blade surgical scalpel, percutaneous Stoma measuring device, internal bumper, gauze pads.) -EndoVive™ Retrieval Snare. NON STERILE: -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (ENFit Right Angle Feeding set with C-Clamp, ENFit Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>
	<p>M00510230</p>	<p>24F / 4.4 cm Pull STERILE: - EndoVive™ one step button (One guidewire/insertion wire, One – One-Step Button, set of spacers, gauze Pads) -EndoVive™ Percutaneous Stoma Measuring Device (one fenestrated Drape, Syringe 5.0 cc, Blade surgical scalpel, percutaneous Stoma measuring device, internal bumper, gauze pads.) -EndoVive™ Retrieval Snare. NON STERILE: -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (ENFit Right Angle Feeding set with C-Clamp, ENFit Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>
	<p>M00509370</p>	<p>24F / 1.7 cm Push STERILE: - EndoVive™ one step button (One guidewire/insertion wire, One – One-Step Button, set of spacers, gauze Pads) -EndoVive™ Percutaneous Stoma Measuring Device (one fenestrated Drape, Syringe 5.0 cc, Blade surgical scalpel, percutaneous Stoma measuring device, internal bumper, gauze pads.) -EndoVive™ Retrieval Snare. NON STERILE: -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (ENFit Right Angle Feeding set with C-Clamp, ENFit Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024020221 de 7 de Mayo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

	<p>M00509380</p>	<p>24F / 2.4 cm Push STERILE: - EndoVive™ one step button (One guidewire/insertion wire, One – One-Step Button, set of spacers, gauze Pads) -EndoVive™ Percutaneous Stoma Measuring Device (one fenestrated Drape, Syringe 5.0 cc, Blade surgical scalpel, percutaneous Stoma measuring device, internal bumper, gauze pads.) -EndoVive™ Retrieval Snare. NON STERILE: -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (ENFit Right Angle Feeding set with C-Clamp, ENFit Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>
	<p>M00509390</p>	<p>24F / 3.4 cm Push STERILE: - EndoVive™ one step button (One guidewire/insertion wire, One – One-Step Button, set of spacers, gauze Pads) -EndoVive™ Percutaneous Stoma Measuring Device (one fenestrated Drape, Syringe 5.0 cc, Blade surgical scalpel, percutaneous Stoma measuring device, internal bumper, gauze pads.) -EndoVive™ Retrieval Snare. NON STERILE: -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (ENFit Right Angle Feeding set with C-Clamp, ENFit Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>
	<p>M00509400</p>	<p>24F / 4.4 cm Push STERILE: - EndoVive™ one step button (One guidewire/insertion wire, One – One-Step Button, set of spacers, gauze Pads) -EndoVive™ Percutaneous Stoma Measuring Device (one fenestrated Drape, Syringe 5.0 cc, Blade surgical scalpel, percutaneous Stoma measuring device, internal bumper, gauze pads.) -EndoVive™ Retrieval Snare. NON STERILE: -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (ENFit Right Angle Feeding set with C-Clamp, ENFit Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024020221 de 7 de Mayo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

	<p>M00509550</p>	<p>18F / 2.4 cm Pull STERILE: - EndoVive™ one step button (One guidewire/insertion wire, One – One-Step Button, set of spacers, gauze Pads) -EndoVive™ Percutaneous Stoma Measuring Device (one fenestrated Drape, Syringe 5.0 cc, Blade surgical scalpel, percutaneous Stoma measuring device, internal bumper, gauze pads.) -EndoVive™ Retrieval Snare. NON STERILE: -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (ENFit Right Angle Feeding set with C-Clamp, ENFit Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>
	<p>M00509560</p>	<p>18F / 3.4 cm Pull STERILE: - EndoVive™ one step button (One guidewire/insertion wire, One – One-Step Button, set of spacers, gauze Pads) -EndoVive™ Percutaneous Stoma Measuring Device (one fenestrated Drape, Syringe 5.0 cc, Blade surgical scalpel, percutaneous Stoma measuring device, internal bumper, gauze pads.) -EndoVive™ Retrieval Snare. NON STERILE: -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (ENFit Right Angle Feeding set with C-Clamp, ENFit Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>
	<p>M00509570</p>	<p>18F / 4.4 cm Pull STERILE: - EndoVive™ one step button (One guidewire/insertion wire, One – One-Step Button, set of spacers, gauze Pads) -EndoVive™ Percutaneous Stoma Measuring Device (one fenestrated Drape, Syringe 5.0 cc, Blade surgical scalpel, percutaneous Stoma measuring device, internal bumper, gauze pads.) -EndoVive™ Retrieval Snare. NON STERILE: -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (ENFit Right Angle Feeding set with C-Clamp, ENFit Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024020221 de 7 de Mayo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

EndoVive Low Profile Replacement Button/Gastrostomy Tube	M00568170	<p>28Fr / 1.5 cm STERILE: - EndoVive™ Low Profile Replacement Button (One Replacement Button, one obturator) -EndoVive™ Button Stoma Measuring Device NON STERILE: -Endovive™ Spacer Variety Pack -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (Right Angle Feeding set with C-Clamp, Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>
	M00568180	<p>28Fr / 2.8 cm STERILE: - EndoVive™ Low Profile Replacement Button (One Replacement Button, one obturator) -EndoVive™ Button Stoma Measuring Device NON STERILE: -Endovive™ Spacer Variety Pack -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (Right Angle Feeding set with C-Clamp, Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>
	M00568190	<p>28Fr / 4.3 cm STERILE: - EndoVive™ Low Profile Replacement Button (One Replacement Button, one obturator) -EndoVive™ Button Stoma Measuring Device NON STERILE: -Endovive™ Spacer Variety Pack -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (Right Angle Feeding set with C-Clamp, Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>
	M00568260	<p>18Fr / 1.2 cm STERILE: - EndoVive™ Low Profile Replacement Button (One Replacement Button, one obturator) -EndoVive™ Button Stoma Measuring Device NON STERILE: -Endovive™ Spacer Variety Pack -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (Right Angle Feeding set with C-Clamp, Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024020221 de 7 de Mayo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

	M00568270	<p>18Fr / 1.7 cm STERILE: - EndoVive™ Low Profile Replacement Button (One Replacement Button, one obturator) -EndoVive™ Button Stoma Measuring Device NON STERILE: -Endovive™ Spacer Variety Pack -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (Right Angle Feeding set with C-Clamp, Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>
	M00568280	<p>18Fr / 2.4 cm STERILE: - EndoVive™ Low Profile Replacement Button (One Replacement Button, one obturator) -EndoVive™ Button Stoma Measuring Device NON STERILE: -Endovive™ Spacer Variety Pack -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (Right Angle Feeding set with C-Clamp, Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>
	M00568290	<p>18Fr / 3.4 cm STERILE: - EndoVive™ Low Profile Replacement Button (One Replacement Button, one obturator) -EndoVive™ Button Stoma Measuring Device NON STERILE: -Endovive™ Spacer Variety Pack -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (Right Angle Feeding set with C-Clamp, Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>
	M00568300	<p>18Fr / 4.4 cm STERILE: - EndoVive™ Low Profile Replacement Button (One Replacement Button, one obturator) -EndoVive™ Button Stoma Measuring Device NON STERILE: -Endovive™ Spacer Variety Pack -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (Right Angle Feeding set with C-Clamp, Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024020221 de 7 de Mayo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

	M00568320	<p>24Fr / 1.7 cm STERILE: - EndoVive™ Low Profile Replacement Button (One Replacement Button, one obturator) -EndoVive™ Button Stoma Measuring Device NON STERILE: -Endovive™ Spacer Variety Pack -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (Right Angle Feeding set with C-Clamp, Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>
	M00568330	<p>24Fr / 2,4 cm STERILE: - EndoVive™ Low Profile Replacement Button (One Replacement Button, one obturator) -EndoVive™ Button Stoma Measuring Device NON STERILE: -Endovive™ Spacer Variety Pack -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (Right Angle Feeding set with C-Clamp, Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>
	M00568340	<p>24Fr / 3.4 cm STERILE: - EndoVive™ Low Profile Replacement Button (One Replacement Button, one obturator) -EndoVive™ Button Stoma Measuring Device NON STERILE: -Endovive™ Spacer Variety Pack -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (Right Angle Feeding set with C-Clamp, Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>
	M00568350	<p>24Fr / 4.4 cm STERILE: - EndoVive™ Low Profile Replacement Button (One Replacement Button, one obturator) -EndoVive™ Button Stoma Measuring Device NON STERILE: -Endovive™ Spacer Variety Pack -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (Right Angle Feeding set with C-Clamp, Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024020221 de 7 de Mayo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

EndoVive Low Profile Replacement Button with ENFit Connector	M00509450	<p>24F (8.0mm) x 1.7 cm STERILE: - EndoVive™ Low Profile Replacement Button (One Replacement Button, one obturator) -EndoVive™ Button Stoma Measuring Device NON STERILE: -Endovive™ Spacer Variety Pack -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (Right Angle Feeding set with C-Clamp, Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>
	M00509460	<p>24F (8.0mm) x 2,4 cm STERILE: - EndoVive™ Low Profile Replacement Button (One Replacement Button, one obturator) -EndoVive™ Button Stoma Measuring Device NON STERILE: -Endovive™ Spacer Variety Pack -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (ENFit Right Angle Feeding set with C-Clamp, ENFit Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>
	M00509470	<p>24F (8.0mm) x 3.4 cm STERILE: - EndoVive™ Low Profile Replacement Button (One Replacement Button, one obturator) -EndoVive™ Button Stoma Measuring Device NON STERILE: -Endovive™ Spacer Variety Pack -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (ENFit Right Angle Feeding set with C-Clamp, ENFit Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>
	M00509480	<p>24F (8.0mm) x 4.4 cm STERILE: - EndoVive™ Low Profile Replacement Button (One Replacement Button, one obturator) -EndoVive™ Button Stoma Measuring Device NON STERILE: -Endovive™ Spacer Variety Pack -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (ENFit Right Angle Feeding set with C-Clamp, ENFit Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024020221 de 7 de Mayo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

	<p>M00509490</p>	<p>28F (9,3mm) x 1.5 cm STERILE: - EndoVive™ Low Profile Replacement Button (One Replacement Button, one obturator) -EndoVive™ Button Stoma Measuring Device NON STERILE: -Endovive™ Spacer Variety Pack -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (ENFit Right Angle Feeding set with C-Clamp, ENFit Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>
	<p>M00509500</p>	<p>28F (9,3mm) x 2.8 cm STERILE: - EndoVive™ Low Profile Replacement Button (One Replacement Button, one obturator) -EndoVive™ Button Stoma Measuring Device NON STERILE: -Endovive™ Spacer Variety Pack -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (ENFit Right Angle Feeding set with C-Clamp, ENFit Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>
	<p>M00509510</p>	<p>28F (9,3mm) x 4.3 cm STERILE: - EndoVive™ Low Profile Replacement Button (One Replacement Button, one obturator) -EndoVive™ Button Stoma Measuring Device NON STERILE: -Endovive™ Spacer Variety Pack -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (ENFit Right Angle Feeding set with C-Clamp, ENFit Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>
	<p>M00509530</p>	<p>18F (6.0mm) x 1.2 cm STERILE: - EndoVive™ Low Profile Replacement Button (One Replacement Button, one obturator) -EndoVive™ Button Stoma Measuring Device NON STERILE: -Endovive™ Spacer Variety Pack -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (ENFit Right Angle Feeding set with C-Clamp, ENFit Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>

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

RESOLUCIÓN No. 2024020221 de 7 de Mayo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

	<p>M00509540</p>	<p>18F (6.0mm) x 1.7 cm STERILE: - EndoVive™ Low Profile Replacement Button (One Replacement Button, one obturator) -EndoVive™ Button Stoma Measuring Device NON STERILE: -Endovive™ Spacer Variety Pack -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (ENFit Right Angle Feeding set with C-Clamp, ENFit Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>
	<p>M00509800</p>	<p>18F (6.0mm) x 2.4 cm STERILE: - EndoVive™ Low Profile Replacement Button (One Replacement Button, one obturator) -EndoVive™ Button Stoma Measuring Device NON STERILE: -Endovive™ Spacer Variety Pack -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (ENFit Right Angle Feeding set with C-Clamp, ENFit Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>
	<p>M00509810</p>	<p>18F (6.0mm) x 3.4 cm STERILE: - EndoVive™ Low Profile Replacement Button (One Replacement Button, one obturator) -EndoVive™ Button Stoma Measuring Device NON STERILE: -Endovive™ Spacer Variety Pack -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (ENFit Right Angle Feeding set with C-Clamp, ENFit Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>
	<p>M00509820</p>	<p>18F (6.0mm) x 4.4 cm STERILE: - EndoVive™ Low Profile Replacement Button (One Replacement Button, one obturator) -EndoVive™ Button Stoma Measuring Device NON STERILE: -Endovive™ Spacer Variety Pack -Endovive™ Button Decompression Tube -Endovive™ Patient Care Kit (ENFit Right Angle Feeding set with C-Clamp, ENFit Bolus Feeding Set with C-Clamp, Syringe 60 cc)</p>

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20265309
RADICACIÓN: 20231266300
FECHA: 12/10/2023

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

RESOLUCIÓN No. 2024020221 de 7 de Mayo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20231266300 de 12 de octubre de 2023.

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.

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 7 días de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios