

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020222 de 7 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnico 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 20231182939 de fecha 12 de julio de 2023, el doctor JHON ALEJANDRO MARTINEZ, actuando en calidad de apoderado de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION., allega solicitud de registro sanitario para el producto ORISE™ PROKNIFE BISTURÍ ELECTROQUIRÚRGICO/ BISTURÍ ELECTROQUIRÚRGICO a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2023014173 del 21 de diciembre 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. *Aportar formulario corregido en el ítem de "PRESENTACIÓN COMERCIAL" teniendo en cuenta que este debe registrar número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado. Lo anterior se solicita por cuanto se evidencia "un (1) Orise proknife", y debería registrar en dicho caso Ejemplo: Unidad, caja por 1.*
2. *Respecto a la información aportada para el ítem de "DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO", se solicita aportar ficha técnica del fabricante, que debe contener en su descripción indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con el paciente, según el artículo 18, literal b) del decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por tanto la información que se allegó no está del todo traducida al castellano, según lo aclara el artículo 49 del decreto 4725 de 2005 para la evaluación de la información técnica y científica del producto, y que no ha podido ser valorada en su totalidad.*
3. *Aportar Información científica que respalde la seguridad del dispositivo médico. Para lo cual se debe anexar el DESARROLLO DE PRUEBAS ELÉCTRICAS Y DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EJEMPLO: Normas IEC 60601), CONFORME A LA NORMATIVIDAD INTERNACIONAL VIGENTE. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que, en el radicado, se evidencia de manera parcial las pruebas eléctricas realizadas a los equipos garantizando su funcionamiento y seguridad eléctrica, ESTAS PRUEBAS SE DEBEN REALIZAR AL EQUIPO COMPLETO, por un laboratorio especializado en este tipo de pruebas, anexando el desarrollo del proceso y NO solamente el resumen y resultado final.*
4. *Se solicita aportar nuevas etiquetas del fabricante, acorde a lo definido en el artículo 18 literal g) del Decreto 4725 de 2005 que debe contener la siguiente información como mínimo: nombre del producto, modelo y/o referencia, nombre y domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente. Lo información adicional de seguridad, este no direcciona al enlace de interés. Todo lo anterior acorde a los artículos 53, 54, 55 y 57 del decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito número 20241057208 de fecha 08 de marzo de 2024, el doctor Jhon Alejandro Martinez, actuando en calidad de apoderado de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, allega respuesta al auto requerimiento No. 2023014173 del 21 de diciembre 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. 2023014173 del 21 de diciembre 2023, siendo satisfactoria por cuanto:

Para el punto 1, allegan anexa el formulario corregido en el ítem "PRESENTACIÓN COMERCIAL" en el que se muestra como "Unidad", también se anexa el formulario corregido en versión PDF, siendo satisfactoria.

Para el punto 2, allegan la información para el ítem "DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO" traducida al castellano conteniendo indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios y relación con el paciente, así como el documento original del que se obtuvo dicha información. Siendo satisfactorio.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020222 de 7 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnico 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.

Para el punto 3, allega la Información científica que respalda la seguridad del dispositivo médico, con los resultados de las pruebas IEC 60601 realizadas en el laboratorio Intertek Testing Services NA Inc. Siendo satisfactorio.

Para el punto 4, allegan las etiquetas e insertos del fabricante en donde se evidencia nombre del producto, modelo y/o referencia, nombre y domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente. Siendo satisfactorio.

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:** ORISE™ PROKNIFE BISTURÍ ELECTROQUIRÚRGICO/ BISTURÍ ELECTROQUIRÚRGICO  
**MARCA:** BOSTON SCIENTIFIC; ORISE™  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0028716  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS  
**FABRICANTE:** BOSTON SCIENTIFIC LIMITED con domicilio en IRLANDA  
**IMPORTADOR:** BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA. Con domicilio en BOGOTA  
**ACONDICIONADOR:** BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA. Con domicilio en BOGOTA  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO  
**RIESGO:** III  
**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Electrodos	Adhesivo Instantáneo	2-cianoacrilato de etilo
		Hidroquinona
		Peróxido de dibenzoilo
	Electrodo 3.0 mm	Acero Inoxidable
	Punta de Cerámica	Zirconia Cerámica
	Tubo del electrodo	Acero Inoxidable

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020222 de 7 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnico 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 COMPONENTEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	Inserto de pasador de cable activo	Acero Inoxidable
	Conjunto de accesorios de limpieza	Acrilonitrilo
		Butadieno
		Estireno
		Dióxido de Titanio
		Óxido de níquel-antimonio-titanio amarillo
		Acero Inoxidable
	Anillo Tórico	Goma de Silicona
<b>Catéter Orise ProKnife</b>	Funda de teflón, acampanada y marcada	Politetrafluoroetileno
		n-butil acetato
		Butil glicolato
		Xileno
		Etil Benceno
		Nafta disolvente

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020222 de 7 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnico 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	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	Alambre de conexión, .006 pulgadas	Carbono
		Manganeso
		Fósforo
		Azufre
		Silicio
		Cromo
		Niquel
		Nitrógeno
		Hierro
	Vaina de Inyección	Polietere tercetona
Conector en Y/Deslizador de pulgar		Acrilonitrilo/Butadieno/Estireno
		Estireno/Acrilonitrilo
		Dióxido de Titanio
Adhesivo UV		Sílice, amorfa, pirógena, sin cristales

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020222 de 7 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnico 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	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
		2- Propenamida, N,Ndimetil
		Ácido 2-propenoico, éster 2-hidroxietílico
		Metanona, (1-hidroxiclohexil)fenil
		Fotoiniciador
		Silano sustituido
		Monómero de acrilato
		Polímero Uretano
Loctite	n-Heptano	

**USOS:** EL ORISE PROKNIFE SE HA DISEÑADO PARA EL USO CON ENDOSCOPIOS Y UNIDADES ELECTROQUIRÚRGICAS PARA CORTAR TEJIDO DENTRO DEL TRACTO GASTROINTESTINAL MEDIANTE CORRIENTE DE ALTA FRECUENCIA. EL BISTURÍ ELECTROQUIRÚRGICO TAMBIÉN TIENE LA CAPACIDAD DE ADMINISTRAR SOLUCIÓN SALINA/AGENTE DE ELEVACIÓN SUBMUCOSA EN LAS CAPAS DE TEJIDO DE LA SUBMUCOSA CON VISUALIZACIÓN DIRECTA A TRAVÉS DE UN ENDOSCOPIO.

**PRESENTACIÓN**

**COMERCIAL:**

**OBSERVACIONES:**

CAJA POR 1

EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
ORISE™ PROKNIFE ELECTROSURGICAL KNIFE	M00519351	ORISE™ PROKNIFE - 1.5MM ELECTRODE - SINGLE BOXED
ORISE™ PROKNIFE ELECTROSURGICAL KNIFE	M00519361	ORISE™ PROKNIFE - 2.0MM ELECTRODE - SINGLE BOXED
ORISE™ PROKNIFE ELECTROSURGICAL KNIFE	M00519371	ORISE™ PROKNIFE - 3.0MM ELECTRODE - SINGLE BOXED
ORISE™ PROKNIFE ELECTROSURGICAL KNIFE	M00519380	ORISE™ PROKNIFE - 1.5MM ELECTRODE - KITTED DEVICE
ORISE™ PROKNIFE	M00519390	ORISE™ PROKNIFE - 2.0MM

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020222 de 7 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnico 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
ELECTROSURGICAL KNIFE		ELECTRODE - KITTED DEVICE
ORISE™ PROKNIFE ELECTROSURGICAL KNIFE	M00519400	ORISE™ PROKNIFE - 3.0MM ELECTRODE - KITTED DEVICE

**VIDA UTIL:** 2 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20258591  
**RADICACIÓN:** 20231182939  
**FECHA:** 12/07/2023

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas de fábrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20241057208 de fecha 08 de marzo de 2024 de la respuesta al auto.

**ARTICULO TERCERO.** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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: salbam, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina\_varios