

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

**RESOLUCIÓN No. 2024022281 de 20 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20231331972 de fecha 15 de diciembre de 2023, la Doctora ADRIANA MARIA NUÑEZ CASTRO, actuando en Calidad de Representante Legal de TECNOLOGIAS MEDICAS COLOMBIA S A S con domicilio en Bogotá D.C., solicitó registro sanitario para el producto SISTEMA DE APLICACIÓN DE SUTURAS

**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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario teniendo en cuenta lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017.

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

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a  
**PRODUCTO:** SISTEMA DE APLICACIÓN DE SUTURAS  
**MARCA:** ESOPHYX, SEROSAFUSE, ENDOGASTRIC SOLUTIONS  
**REGISTRO SANITARIO No.:** **INVIMA 2024DM-0028788**  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** TECNOLOGIAS MEDICAS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**FABRICANTE(S):** ENDOGASTRIC SOLUTIONS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
**IMPORTADOR(ES):** TECNOLOGIAS MEDICAS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**ACONDICIONADOR(ES):** LANDFAST SA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO  
**RIESGO:** IIb  
**COMPOSICIÓN:**

<b>PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	<b>COMPOSICIÓN CUALITATIVA</b>
CONO NASAL	POLICARBONATO
MUELLE, RETORNO DEL MOLDE DEL TEJIDO, CABLE DE CONTROL	ACERO INOXIDABLE
PARED LUZ TUBO REDONDA	TEFLON
CARCASA DE CABLES	ACERO INOXIDABLE
CHASIS: TAPA, ENLACE, PROXIMAL, MECANIZADO, ENLACE CENTRAL, DISTAL, MOLDE DE TEJIDO	POLICARBONATO, ACERO INOXIDABLE.
ENLACE, CENTRO, PROXIMAL, MOLDE DE TEJIDO	POLICARBONATO, ITW TRANS TECH TIPO B TINTA (NEGRO)
PUNTA, MOLDE DE TEJIDO	POLICARBONATO
EXTREMO DEL EJE, DISTAL	POLICARBONATO
TUBO DE ENDOSCOPIO, TUBO EXTERIOR	ELASTÓMERO DE POLIURETANO TERMOPLÁSTICO
EXTREMO DEL EJE, PROXIMAL	POLICARBONATO
ESTILETE, 3 FACETAS, RECUBIERTO DE PTFE	ACERO INOXIDABLE
CONJUNTO HELIX, SOLDADO SUJETADOR	ACERO INOXIDABLE

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

**RESOLUCIÓN No. 2024022281 de 20 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CARTUCHO	POLIPROPILENO, HOMOPOLÍMERO DE POLIPROPILENO Y COLORANTE AZUL DE FTALO

USOS:

INDICADO PARA SU USO EN APROXIMACIÓN TRANSORAL DE TEJIDOS, LIGADURA Y PLICATURA DE ESPESOR COMPLETO EN EL TUBO GASTROINTESTINAL, Y TAMBIÉN PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFÁGICO CRÓNICO Y SINTOMÁTICO EN PACIENTES QUE REQUIEREN Y RESPONDEN A FARMACOTERAPIA. ASIMISMO, ESTÁ INDICADO PARA ESTRECHAR LA UNIÓN GASTROESOFÁGICA Y REDUCIR HERNIAS DE HIATO DE  $\leq 2$  CM EN PACIENTES QUE PADECEN ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFÁGICO CRÓNICO Y SINTOMÁTICO. PUEDE INCLUIRSE A PACIENTES CON HERNIAS DE HIATO MAYORES DE 2 CM, SI LA REPARACIÓN DE LA HERNIA DE HIATO POR LAPAROSCOPIA CONSIGUE REDUCIR EL TAMAÑO DE LA HERNIA A 2 CM O MENOS

PRESENTACIONES  
COMERCIALES:  
OBSERVACIONES:

UNIDAD

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
R2007	ESOPHYX Z HD (Z+) DEVICE WITH SEROSAFUSE FASTENERS AND ACCESSORIES
R2175	SEROSAFUSE IMPLANTABLE FASTENERS (CARTRIDGE)
R2375	SEROSAFUSE IMPLANTABLE FASTENERS (CARTRIDGE), 2 CARTRIDGES
R2275	SEROSAFUSE IMPLANTABLE FASTENER KIT

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS  
EXPEDIENTE No.: 20269529  
RADICACIÓN No.: 20231331972  
FECHA DE RADICACIÓN: 15/12/2024

**ARTICULO SEGUNDO.** – Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador aportadas dentro del radicado 20231331972

**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 20 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: rolayaa, Técnico: nnoquerab Revisó: cordina\_varios