

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

RESOLUCIÓN No. 2024025162 de 31 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 radicado No. 20231229665 de fecha 28 de agosto de 2023 la doctora SANDRA VALDERRAMA GARCIA actuando en calidad de Apoderado de la empresa: EZISURG MEDICAL CO., LTD. Solicito Registro Sanitario para el producto: EASYLC™ LINEAR CUTTER STAPLERS AND LOADING UNITS FOR SINGLE USE / EASYLC™ GRAPADORA DE CORTE LINEAL Y UNIDAD DE CARGA DE UN SOLO USO / EASYLC™ GRAPADORA DE CORTE LINEAL Y UNIDAD DE CARGA DE UN SOLO USO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023013594 de fecha 11 de diciembre de 2023 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Anexar y complementar el Certificado de Análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación que permitan establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos. Lo anterior se solicita toda vez que en el folio (87-105) se evidencia comprobaciones analíticas del dispositivo donde se encuentre verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) pero no el certificado de análisis cabe señalar que dicha información debe aportarse en el idioma original con su respectiva traducción al castellano acordé al artículo 49 y el artículo 18 literal i del decreto 4725 del 2005

2. Se solicita anexar la tarjeta de implante en donde se plasme la información (nombre y modelo del dispositivo médico número de lote o número de serie dirección del fabricante en nombre de la institución donde se realizó el implante y la fecha del mismo, así como la identificación del paciente) ver definición del artículo 2 del decreto 4725 “dispositivo médico implantable: cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo (...) aplica para productos que duran más de (30 días en el cuerpo) lo anterior acorde al folio 78 “cartucho grava de titanio” Folio (69)” lo anterior ya que no se evidencia esta información acorde a lo establecido en el artículo 40 del decreto 4725 del 2005

Que mediante radicado No. 20241077519 de fecha 2 de abril de 2024 la doctora SANDRA VALDERRAMA GARCIA actuando en calidad de Apoderado de la empresa: EZISURG MEDICAL CO., LTD aporta respuesta al requerimiento. No. 2023013594 de fecha 11 de diciembre 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, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2023013594 de fecha 11 de diciembre de 2023 siendo SATISFACTORIA por cuanto:

Para dar cumplimiento al punto (1) Aporta Certificado de análisis del producto Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Anexa tarjeta de implante acorde a lo solicitado. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 para acceder a la petición, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

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

RESOLUCIÓN No. 2024025162 de 31 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO: EASYLC™ LINEAR CUTTER STAPLERS AND LOADING UNITS FOR SINGLE USE / EASYLC™ GRAPADORA DE CORTE LINEAL Y UNIDAD DE CARGA DE UN SOLO USO / EASYLC™ GRAPADORA DE CORTE LINEAL Y UNIDAD DE CARGA DE UN SOLO USO
MARCA: easyCS™, EZISURG MEDICAL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028862
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: EZISURG MEDICAL CO., LTD. con domicilio en CHINA
FABRICANTE: EZISURG MEDICAL CO., LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR: G&C MEDICALS S.A.S.con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: G&C MEDICALS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Unidad base	SUS304
Cuchilla	SUS420
Cubierta	Polycarbonato
Disparador	Polyamida
Unidad de carga	Polyphthalamide +15 Fiber glass
Alojamiento del cartucho	SUS304
Cubierta de la palanca de seguridad	SUS304
Pomo de ajuste	Poliftalamida +35 Fibra de vidrio
Cartucho	Poliftalamida +15 Fibra de vidrio
Grapa	Ti GR2
Perno de empuje	Polyamida

USOS: LAS GRAPADORAS DE CORTE LINEAL Y UNIDADES DE CARGA DE UN SOLO USO SON UTILIZADAS PRINCIPALMENTE PARA GRAPAR, SEPARAR Y ESCINDIR EN CIRUGÍAS DE RECONSTRUCCIÓN GASTROINTESTINAL.

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

OBSERVACIONES:

CAJA POR UNIDAD, CAJA POR 6 UNIDADES
ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Código, Modelo o Referencia
LCE60
LCE80
LCE100
LCE60B
LCE60G

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

RESOLUCIÓN No. 2024025162 de 31 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.

Código, Modelo o Referencia
LCE80G
LCE100B
LCC60W
LCC60B
LCC60G
LCC80B
LCC80G
LCC100B
LCC100G
LCE60X
LCE80X
LCE100X

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20261771
RADICACIÓN No.: 20231229665
FECHA DE RADICACION: 28/08/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador con radicado. No. 20231229665.

ARTÍCULO TERCERO. -Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN TÉCNICA 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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 días de mayo de 2024



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOAR TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios