

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

**RESOLUCIÓN No. 2024041035 de 4 de Septiembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

Director 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 20231268671 de fecha 17 de octubre de 2023, el Doctor WILLIAM O. QUIROGA, actuando en calidad de apoderado de la empresa CHANGZHOU XIN NENG YUAN MEDICAL STAPLER CO. LTD., allega solicitud de registro sanitario para el producto GRAPADORAS LINEALES DESECHABLES Y RECARGAS - GRAPADORAS QUIRURGICAS / GRAPADORAS a favor de CHANGZHOU XIN NENG YUAN MEDICAL STAPLER CO. LTD. con domicilio en CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2024005284 del 9 de abril de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de indicar el nombre de producto tal y como se encuentra en el certificado de venta libre: Disposable endoscopic linear cutter stapler and cartridge. Y nombre genérico debe ser en castellano y descriptible.*
2. *Allegar formulario de solicitud corregido en la indicación de uso, donde sea vea reflejado una indicación general para las tres familias amparadas.*
3. *Allegar los estudios clínicos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita toda vez que lo aportado corresponde a serie de grapadoras circulares.*
4. *De acuerdo con lo indicado por la CCPIT de China, se esta validando una copia del certificado de venta libre, no siendo este el documento exigido por la normatividad colombiana, en ese sentido debe allegar el sello de la CCPIT validando el sello de la autoridad sanitaria que emite el certificado de exportación allegado ( 202206686 SCYJXC202206686)*

Que mediante escrito número 20241186054 de fecha 24 de julio de 2024, el Doctor WILLIAM O. QUIROGA, actuando en calidad de apoderado de la empresa CHANGZHOU XIN NENG YUAN MEDICAL STAPLER CO allega respuesta al auto requerimiento No. 2024005284 del 9 de abril de 2024.

Que mediante escrito número 20241217479 de fecha 26 de agosto de 2024, el Doctor WILLIAM O. QUIROGA, actuando en calidad de apoderado de la empresa CHANGZHOU XIN NENG YUAN MEDICAL STAPLER CO allega anexo al expediente, en el sentido de allegar sticker de importador.

**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.2024005284 del 9 de abril de 2024, por cuanto:

Para el punto 1, aportan formulario de solicitud corregido en el nombre de producto acorde al certificado de venta libre, siendo satisfactorio.

Para el punto 2, aportan formulario de solicitud corregido en la indicación de uso general para las tres familias, siendo satisfactorio.

Para el punto 3, aportan estudios clínicos que demuestran la seguridad y efectividad del dispositivo siendo satisfactorio.

Para el punto 4, Se allega el documento emitido por la CCPIT en donde se valida el sello de la autoridad que emitió el documento, siendo satisfactoria la respuesta.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a  
PRODUCTO: DISPOSABLE ENDOSCOPIC LÍNEAR CUTTER STAPLER AND  
CARTRIDGE/GRAPADORA DE CORTE LINEAL ENDOSCOPICA DESECHABLE Y  
CARTUCHO  
MARCA: XNY NOVA, XNY MEDICAL

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

**RESOLUCIÓN No. 2024041035 de 4 de Septiembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

Director 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.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029424**  
 TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**  
 TITULAR(ES): **CHANGZHOU XIN NENG YUAN MEDICAL STAPLER CO., LTD. con domicilio en CHINA**  
 FABRICANTE(S): **CHANGZHOU XINNENG YUAN MEDICAL STAPLER CO. LTD. con domicilio en CHINA**  
 IMPORTADOR(ES): **VARMEDIC S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER**  
 ACONDICIONADOR(ES): **VARMEDIC S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER**  
 TIPO DE DISPOSITIVO **INVASIVO**  
 RIESGO: **IIb**  
 COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
<u>Grapadora de Corte Lineal Endoscópica Desechable y unidad de recarga</u>	
Palanca de empuje, Yunque	Inoxidable acero0Cr18Ni9
Cuchilla de corte	Inoxidable acero20Cr13/30Cr13
Palanca de direccion, mango giratorio, mango fijo , Boton de reinicio.	Butadiancia de aerilenitrilo Estireno ABS
Mango activo, Bloque de seguridad	NailonPA6
Empujador de grapas	PolicarbonatoPC
<u>Grapadora lineal desechable</u>	
Remachador, férula izquierda, férula derecha, férula de cartucho	Inoxidable acero0Cr18Ni9
Soporte de yunque, Carcasa del cartucho de grapas, bloque seguro, Mango de fijación, Asa móvil	Butadiancia de aerilenitrilo Estireno ABS
Hoja de empujador de grapas	PolicarbonatoPC
grapa de sutura	TitanioTA1

USOS: LAS GRAPADORAS DE CORTE LINEAL Y CARTUCHOS DESECHABLES ESTÁN DESTINADOS PARA EL GRAPADO LINEAL Y CORTE DE TEJIDOS DEL TRACTO ALIMENTARIO Y PARA EL CIERRE DEL MUÑÓN DE TEJIDO DEL ESTÓMAGO, DUODENO, INTESTINO DELGADO, COLON, RECTO, ASÍ COMO PULMÓN E HÍGADO.

PRESENTACIONES  
 COMERCIALES: EMPAQUE INDIVIDUAL CON RECARGA  
 OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Familia	Código, Modelo o Referencia
Grapadora de Corte Lineal Desechable XNY	XQA-60-3.8, XQA-60-4.5, XQA-80-3.8, XQA-80-4.5, XQA-100-3.8, XQA-100-4.5
Recarga para Grapadora de Corte Lineal Desechable XNY	60-3.8, 60-4.5, 80-3.8, 80-4.5, 100-3.8, 100-4.5
Endograpadora de Corte Lineal Desechable XNY:	XNYA-S, XNYA-M, XNYA-L, XNYB-S, XNYB-M, XNYB-L

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

**RESOLUCIÓN No. 2024041035 de 4 de Septiembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

Director 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
Recargas para Endograpadora de Corte Lineal Desechable XNY	XNYJ45LA, XNYJ45MA, XNYJ45HA, XNYJ60LA, XNYJ60MA, XNYJ60HA, XNYH4525A, XNYH4535A, XNYH4548A, XNYH6025A, XNYH6035A, XNYH6048A, XNYH3020, XNYH3040

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS  
EXPEDIENTE No.: 20265539  
RADICACIÓN No.: 20231268671  
FECHA: 17/10/2023

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas de fabrica allegados bajo radicado 20231268671 de fecha 17 de octubre de 2023 y sticker de importador allegada bajo radicado 20241217479 de fecha 26 de agosto de 2024.

**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 4 días de Septiembre 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: gmonroyb Revisó: cordina\_varios