

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

**RESOLUCIÓN No. 2024043450 de 20 de Septiembre de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2004002133 de 12/02/2004 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004V-0002404 para el producto OCTOPUS 2 SYSTEM a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014002761 de 7 de febrero de 2014 el INVIMA concedió Renovación al registro sanitario No. INVIMA 2014DM-0002404-R1 para el producto TISSUE STABILIZERS / ESTABILIZADOR DE TEJIDO - OCTOPUS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante radicado No. 20231259133 de fecha 03/10/2023 la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS solicitó renovación del registro sanitario INVIMA 2014DM-0002404-R1 para el producto TISSUE STABILIZER/ ESTABILIZADOR DE TEJIDO en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto número No. 2024007225 de fecha 2 de mayo de 2024, 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. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas para las referencias adicionadas, entendiéndose como los estudios de verificación y validación del diseño ó certificado de análisis del producto terminado (controles de calidad), que corresponden a las pruebas realizadas por el fabricante para determinar la calidad del producto (ejemplo: diseño, diámetro, longitud, presión, material, etc) con el fin de establecer que todas las pruebas se encuentren entre los rangos de aceptación para poder emitir un certificado de producto terminado.
2. Allegar el desarrollo de los estudios de validación del método de esterilización en el cual se identifique el procedimiento, la norma de referencia en la que se basa, resultados y conclusiones. Adicionalmente, teniendo en cuenta que el método de esterilización empleado es el Óxido de Etileno, debe aportar los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) para el producto, en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles permisibles para garantizar la seguridad en el paciente, acorde con el Artículo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005, con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.
3. Allegar el DESARROLLO del análisis de riesgos del producto, en donde se describan los riesgos puntuales y las soluciones adoptadas por el fabricante para cada una de ellas, acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, donde se especifique cuáles son los riesgos puntuales del uso del producto encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, sus causas, severidad, ocurrencia y detectabilidad de dichos riesgos, así como las soluciones planteadas por el fabricante para mitigar cada uno de ellos (tabla de evaluación y control del riesgo). Tenga en cuenta que para el caso en que esta información se encuentre en un idioma diferente, es necesario que allegue un resumen al castellano conforme al artículo 49 de Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto en la información aportada no se evidencian con claridad los riesgos puntuales y las medidas de mitigación adoptadas por el fabricante para cada uno de ellos.
4. Allegar estudios clínicos con validez científica y estadísticamente significativos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Puede allegar estudios de productos similares con las mismas características en cuanto a uso y composición no necesariamente realizados por el mismo fabricante. Lo anterior teniendo en cuenta que la definición de estudio clínico: es cualquier investigación realizada en seres humanos que da una respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que

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

**RESOLUCIÓN No. 2024043450 de 20 de Septiembre de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

reciben los pacientes y que proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir los efectos de un tratamiento sobre la salud. Acorde con el literal k) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005 y al concepto emitido por la Sala Especializada mediante Acta No. 10 del 13/11/2019.

Que mediante escrito No. 20241198462 de fecha 06/08/2024, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS, allega respuesta al auto de requerimiento No. 2024007225 de fecha 2 de mayo de 2024.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión una Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de ésta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición como respuesta al requerimiento 2024007225 de fecha 2 de mayo de 2024, siendo SATISFACTORIA por cuanto:

Para dar respuesta al punto 1, se aportan Estudios Técnicos y Comprobaciones Analíticas de y certificados de producto terminado.

Para dar respuesta al punto 2, Se adjunta el desarrollo de los estudios de validación del método de esterilización por Oxido de Etileno y los residuos post esterilización.

Para dar respuesta al punto 3, se allega el desarrollo del análisis de riesgo del producto en donde se relacionan los riesgos y las medidas de mitigación.

Para dar respuesta al punto 4, se anexan estudios clínicos realizados en pacientes.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. INVIMA 2024DM-0002404-R2, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

*“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)”.*

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

**PRODUCTO:** TISSUE STABILIZER/ ESTABILIZADOR DE TEJIDO

**MARCA(S):** MEDTRONIC, OCTOPUS™

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0002404-R2

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER

**TITULAR(ES):** MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

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

**RESOLUCIÓN No. 2024043450 de 20 de Septiembre de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

**FABRICANTE(S):** MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MEDTRONIC PERFUSION SYSTEMS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; VIANT MEDICAL, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

**IMPORTADOR(ES):** MEDTRONIC COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.

**ACONDICIONADOR(ES):** BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO

**RIESGO:** III

**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ESTABILIZADORES DE TEJIDO	RESINA DE POLICARBONATO, MAKROLON TRANSPARENTE, 2558-550115, DOW Q7-4720 ELASTÓMERO SILÁSTICO, 17-4 SS, RECOCIDO POR DISOLUCIÓN, PVC PLASTISOL 23966, PVC ALPHA 3006/1-85 TRANSPARENTE
BRAZO ARTICULADO	DOW Q7-4720 (SILICONA), ACERO INOXIDABLE SERIE 300
TORRECILLA	PEI CON 30% DE FIBRA DE VIDRIO (ULTEM 2310F - VT8C009F)
PINZA DE MONTAJE	ACETAL CON 30% DE FIBRA DE VIDRIO (RTP 805 S-700550)
PERILLA	RTP 0899 X 79421 NS EC-76565 MEDTRONIC AZUL
PALANCA DE LA PINZA	ACERO INOXIDABLE 316LA, MIM
MANGUERA DE SUCCION CON ID DE 0,32 CM (1/8 PULG.)	CLORURO DE POLIVINILO ALPHA 2222/C-75
LLAVE DE PASO	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, POLICARBONATO
MANGUERA DE SUCCION CON ID DE 0,64 CM (1/4 PULG.)	CLORURO DE POLIVINILO ALPHA 2222/C-75
CONECTOR LUER	POLICARBONATO
MANGUERA DE SUCCION CON ID DE 0,64 CM (1/4 PULG.)	CLORURO DE POLIVINILO ALPHA 2222/C-75
RECIPIENTE CON FIL TRO INTERNO	URETANO ACRILADO, PVC, POREX
CONEXION DE LA FUENTE CON SUCCION REGULADA	CLORURO DE POLIVINILO

**USOS:** ESTE PRODUCTO ESTA DISENADO PARA ESTABILIZAR Y REDUCIR AL MINIMO EL MOVIMIENTO DE CIERTAS AREAS DEL CORAZON LATENTE DURANTE LA CIRUGÍA CARDÍACA

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** CAJA DE CARTON CORRUGADA CONTENIENDO EL ESTABILIZADOR, Y ACCESORIOS PARA SU USO.

**OBSERVACIONES:** ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CÓDIGOS, MODELOS O REFERENCIAS DEL PRODUCTO:

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

**RESOLUCIÓN No. 2024043450 de 20 de Septiembre de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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	Descripción
TISSUE STABILIZERS, HEART POSITIONERS	29400	OCTOPUS® 4 TISSUE STABILIZER
	29403	OCTOPUS® 4.3 TISSUE STABILIZER
	TS2000	OCTOPUS® EVOLUTION TISSUE STABILIZER
	28045	OCTOPUS® RETRACTOR ADAPTER
	TS2500	OCTOPUS® EVOLUTION AS TISSUE STABILIZER
	TSMICS1	OCTOPUS® NUVO TISSUE STABILIZER

**VIDA UTIL:** 3 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 19940366  
**RADICACIÓN:** 20231259133  
**FECHA:** 03/10/2023

**ARTICULO SEGUNDO.-** Se amparan etiquetas del fabricante y del importador aportadas en el radicado No. 20231259133.

**ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS** del producto terminado que se encuentre en el territorio nacional marcado con el registro sanitario anterior No. INVIMA 2014DM-0002404-R1

**ARTICULO CUARTO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO-** 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 Septiembre de 2024  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: ydiazg Revisó: cordina\_varios