

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

RESOLUCIÓN No. 2024042492 de 13 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 20231329354 del 13 de diciembre de 2023, el Doctor GUAN WANG, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto POLYMER LIGATION CLIP/GRAPA DE POLIMERO PARA LIGADURA., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2024008184 del 17 de Mayo de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Aclarar información respecto a la dirección del almacenador del establecimiento importador DOLPHIN MEDICAL Y CIA S.A.S, toda vez que en el Certificado Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CAA) de dispositivos médicos se evidencia que el almacenador es TARGET LOGISTICS S.A.S.con domicilio en el KILÓMETRO 1 VÍA SIBERIA FUNZA, BODEGA 94C, ZONA FRANCA INTEXZONA, pero en el formulario de solicitud de registro sanitario no se evidencia dicho almacenador, de ser necesario allegar formulario corregido adicionando el almacenador.*
2. *Una vez analizada la información allegada en la descripción del producto en el folio 199 se evidencian las presentaciones comerciales ML,1PCS que pertenece al modelo 191-01136, la L,1PCS al modelo 191-01146 y la XL,1PCS al modelo 191-01156, por lo anterior deberá aclarar y allegar formulario corregido incluyendo dichas presentaciones comerciales, toda vez que los modelos mencionados se observan en las referencias, pero las presentaciones comerciales no se incluyeron en el formulario. De lo contrario deberá excluir las referencias 191-01236, 191-01146 y 191-01156las cales no se observan en el folio 201.*
3. *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. Asi como 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, toda vez que no se evidencia la medición de la ECH y de acuerdo con los Estándares Internacionales (ISO, Norma Técnica Colombiana NTC4668 (1999) "Evaluación Biológica de Dispositivos médicos. Residuos de esterilización con Óxido de Etileno"), se deben cuantificar las dos sustancias como residuos peligrosos generados en el proceso de Esterilización con Óxido de Etileno, acorde a lo establecido en el Artículo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto se allega el procedimiento de esterilización, pero no se observan los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina).*
4. *Allegar sticker de los importadors, en el que se relacione el nombre generico del producto (GRAPA DE POLIMERO PARA LIGADURA). toda vez que no se evidencia este nombre en los sticker aportados.*
5. *Acorde a los artículos 29 y 49 del Decreto 4725 de 2005, allegar historial comercial emitido por el fabricante en idioma original con su respectiva traducción al castellano, en el que se evidencien los países en los cuales se ha comercializado el producto y si ha presentado ALERTAS SANTIARIAS. Lo anterior se solicita, por cuanto en el historial comercial allegado no se relacionan las alertas.*
6. *Allegar el listado las normas de referencia internacional aplicadas total o parcialmente en la fabricación del producto, lo anterior teniendo en cuenta que se observa una lista de normas pero no hace referencia a ningún dispositivo, ni menciona el fabricante.*
7. *Allegar ampliación de las pruebas de evaluación biológica propias del producto (Citotoxicidad, Sensibilización Irritación o Reactividad intracutánea, Pirogénesis mediada por material y Toxicidad sistémica aguda), con su respectiva traducción al castellano, toda vez que en la documentación aportada no se evidencian las pruebas mencionadas. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material (la misma composición) específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Cabe señalar que la información en mención se acepta en idioma original con una traducción del resumen de este. Lo anterior teniendo en cuenta que no se evidencian cada una de las pruebas mencionadas."*

Que mediante escrito No. 20241188536 del 26 de julio de 2024, el Doctor GUAN WANG, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS., allega respuesta al requerimiento No. 2024008184 del 17 de Mayo de 2024.

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

RESOLUCIÓN No. 2024042492 de 13 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnica para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2024008184 del 17 de Mayo de 2024, siendo satisfactorio por cuanto:

Para el punto 1, Aclarar la dirección del almacenador del establecimiento *TARGET LOGISTICS S.A.S* y allega formulario de solicitud corregido.

Para el punto 2, allega formulario corregido incluyendo las presentaciones (ML,1PCS) ;(L,1PCS); (XL,1PCS); y adicional se envía catalogo con tabla ajustada adicionando estas presentaciones comerciales.

Para el punto 3, aporta el desarrollo de estudios de validación del método de esterilización en el cual se identifica el procedimiento, la norma de referencia en la que se basa, resultados y conclusiones. Asi como los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) para el producto.

Para el punto 4, allega nuevamente sticker de importadores incluyendo el nombre genérico del producto. (GRAPA DE POLIMERO PARA LIGADURA).

Para el punto 5, Allega carta declaratoria de historial comercial en inglés y español adicionando que el producto no ha presentado alertas sanitarias.

Para el punto 6, Allega lista de normas de referencia internacional aplicadas en la fabricación del producto incluyendo le nombre del producto y fabricante en inglés y español.

Para el punto 7, Allega ampliación de las pruebas de evaluación biológica propias del producto (Citotoxicidad, Sensibilización Irritación o Reactividad intercutánea, Pirogénesis mediada por material y Toxicidad sistémica aguda), con su respectiva traducción al castellano.

Adicionalmente, se indica en el artículo primero de la presente resolución el método de esterilización por oxido de etileno.

En mérito a lo expuesto, acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, 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 a
PRODUCTO: POLYMER LIGATION CLIP/GRAPA DE POLIMERO PARA LIGADURA
MARCA: MINDRAY
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029483**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): HANGZHOU OPTCLA MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD. con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): ALLERS S.A. con domicilio en CALI - VALLE;
COMPLEMENTOS QUIRURGICOS S.A.S./ COMPLEQ S.A.S. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA;
DOLPHIN MEDICAL Y CIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.;
EUROCIENCIA COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.;
GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;
L.A.S ELECTROMEDICINA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;
MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
PROGRAL MEDICAL LTDA con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR;
R.P. MEDICAS SA. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA;
TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): SEFARCOL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
ALLERS S.A. con domicilio en CALI – VALLE.,

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

RESOLUCIÓN No. 2024042492 de 13 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.

COMPLEMENTOS QUIRURGICOS S.A.S./ COMPLEQ S.A.S. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA;
PROGRAL MEDICAL S.A.S. con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR;
PROGRAL MEDICAL SAS con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR;
LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
EUROCIENCIA COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.;
UPS SCS (COLOMBIA) LTDA. con domicilio en FUNZA – CUNDINAMARCA
TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
L.A.S ELECTROMEDICINA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
R.P. MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA;
TARGET LOGISTICS S.A.S. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO
RIESGO: INVASIVO
IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PINZA DE LIGADURA	polioximetileno (POM)
CARTUCHO	acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
FUNDA	polipropileno (PP)

USOS:

PINZA DE LIGADURA DE POLÍMERO: CIERRE ESTÉRIL, NO METÁLICO Y NO BIOABSORBIBLE DISEÑADO PARA SER IMPLANTADO ALREDEDOR DE UN VASO SANGUÍNEO O UN HAZ DE TEJIDO TUBULAR PARA UNA OCLUSIÓN PERMANENTE.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

(ML,1PCS);(L,1PCS) ; (XL,1PCS); (ML, 2PCS); (ML, 4PCS); (ML, 6PCS); (L, 2PCS); (L, 4PCS); (L, 6PCS); (XL, 2PCS); (XL, 4PCS); (XL, 6PCS).

OBSERVACIONES:

BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
191-01136, 191-01236,191-01436, 191-01636, 191-01146, 191-01246, 191-01446,191-01646, 191-01156,191-01256,191-01456, 191-01656.

Se recomienda el uso de un aplicador compatible. Compruebe siempre que el aplicador que se va a utilizar es compatible con la pinza de ligadura de polímero. La incompatibilidad puede causar que la ligadura falle o se dañe el vaso sanguíneo o el tejido. Se recomienda bloquear el cierre de la pinza de ligadura de polímero para garantizar una ligadura correcta del vaso sanguíneo o tejido. Tras el procedimiento, compruebe siempre la zona de la ligadura para asegurarse de que las pinzas de ligadura de polímero se han cerrado correctamente. Compruebe que el cierre está bien fijado después de la ligadura. De lo contrario, podría haber sangrado durante o después de la cirugía.

VIDA ÚTIL:

OBSERVACIONES: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON: OXIDO DE ETILENO
2 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

20269353

RADICACIÓN No.:

20231329354

FECHA:

13/12/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas e insertos del fabricante aportadas bajo radicado No. 20231329354 del 13 de diciembre de 2023 y sticker de importadores allegados bajo el Radicado No. 2024008184 del 17 de Mayo de 2024.

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

RESOLUCIÓN No. 2024042492 de 13 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.

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 13 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: lchainc Revisó: cordina_varios