

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

RESOLUCIÓN No. 2024049596 de 31 de Octubre 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 escrito número 20231249151 de fecha 20 de septiembre de 2023, la doctora Sara Perez, actuando en calidad de representante legal de la empresa LM INSTRUMENTS S.A, allega solicitud de registro sanitario para el producto MULTI-BAND LIGATOR / LIGADOR DE VÁRICES ESOFÁGICAS a favor de LM INSTRUMENTS S.A con domicilio en BOGOTÁ en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2024006470 del 23 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 las referencias del certificado de venta libre y su respectiva referencia autorizada para Colombia acorde a la declaración allegada en el folio 116.*
2. *Allegar etiquetas originales de fabrica en donde se evidencie el nombre del producto, referencia, nombre y domicilio el fabricante, simbología internacional. Lo anterior se solicita toda vez que la etiqueta aportada refiere como nombre de producto VARIXLIG sin embargo el nombre de producto descrito en el formulario de solicitud y en el certificado de venta libre es MULTI-BAND LIGATOR.*
3. *Allegar sticker de importador en donde se evidencie nombre del producto, referencia, nombre y dirección del importador, lo anterior se solicita toda vez que el sticker aportados contiene los domicilios de importador y acondicionador y no es clara la información. No se evidencia las referencias.*
4. *El certificado de venta libre debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado, al revisar el dossier no se encontro la legalización del certificado de venta libre por lo que se solicita presentarlo*

Que mediante escrito número 20241226412 de fecha 03 de septiembre de 2024, la doctora Sara Perez, actuando en calidad de representante legal de la empresa LM INSTRUMENTS S.A, allega respuesta al auto requerimiento No. 2024006470 del 23 de abril de 2024.

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. **2024006470** del 23 de abril de 2024, por cuanto aporta:

Para el punto 1, aporta formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos indicando las referencias del certificado de venta libre y libre y su respectiva referencia autorizada para Colombia acorde a la declaración de conformidad. Siendo satisfactoria.

Para el punto 2, aporta etiqueta con la que el producto será importado y comercializado en Colombia. El nombre del producto corresponde a LIGADOR DE VARICES ESOFÁGICAS - MULTI-BAND LIGATOR como se describe en el CVL y formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos. Igualmente, la etiqueta contiene referencia, domicilio del fabricante, siendo satisfactorio.

Para el punto 3, anexan sticker de importador donde se identifica nombre del producto, referencia, nombre y dirección del importador, siendo satisfactorio.

Para el punto 4, aporta el CVL de acuerdo con lo solicitado en el requerimiento debidamente consularizado y legalizado.

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in*

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

RESOLUCIÓN No. 2024049596 de 31 de Octubre 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.

vitro”, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

Por tanto, 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: MULTI-BAND LIGATOR / LIGADOR DE VÁRICES ESOFÁGICAS
MARCA: LMI
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029745**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): BEIJING ZKSK TECHNOLOGY CO, LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|-------------------------------------------|-------------------------------|
| CABLE DE ACTIVACIÓN | LÍNEA DE FIBRA DE POLIETILENO |
| EJE Y ARTICULACIÓN | Y12CR18NI9 ACERO INOXIDABLE |
| LAZO | CAUCHO NATURAL |
| TUBO DE REVESTIMIENTO | POLICARBONATO TRANSPARENTE |
| ACOPLE | PU (POLIURETANO) |

USOS: ESTE DISPOSITIVO SE UTILIZA PARA LIGAR ENDOSCÓPICAMENTE VARICES ESOFÁGICAS EN O POR ENCIMA DE LA UNIÓN GASTROESOFÁGICA O PARA LIGAR HEMORROIDES INTERNAS.

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

| FAMILIA | CÓDIGO CVL | REFERENCIA PARA COLOMBIA |
|--------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| MULTI-BAND LIGATOR | BL18-4A BL18-5A BL18-6A BL18-7A BL18-8A BL18-9A | LM86-BL18-4A LM86-BL18-5A LM86-BL18-6A LM86-BL18-7A LM86-BL18-8A LM86-BL18-9A |

EL PRESENTE DISPOSITIVO MÉDICO NO ES ESTÉRIL

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

RESOLUCIÓN No. 2024049596 de 31 de Octubre 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.

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20263573
RADICACIÓN No.: 20231249151
FECHA: 20/09/2023

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro*”. Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica y sticker de importador allegadas bajo radicado No. 20241226412 de fecha 03 de septiembre de 2024 y tarjeta implantable allegada bajo radicado 20231249151 de fecha 20 de septiembre de 2023.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA 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 31 días de Octubre 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: anaranjoa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios