

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

RESOLUCIÓN No. 2024058153 de 19 de Diciembre 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. 20241172593 de fecha 25 de abril de 2024 la doctora DURLEY ANDREA CASTELLANOS CANO actuando en calidad de Apoderado de la empresa: HANGZHOU REJOIN MASTIN MEDICAL DEVICE CO., LTD Solicito Registro Sanitario para el producto: MENISCAL REPAIR SYSTEM - KNOT PUSHER & SUTURE CUTTER - SISTEMA DE REPARACIÓN DE MENISCOS - EMPUJADOR DE NUDOS & CORTADOR DE SUTURAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número No. 20241245586 de 23 de septiembre de 2024 la doctora DURLEY ANDREA CASTELLANOS CANO actuando en calidad de Apoderado de la empresa: HANGZHOU REJOIN MASTIN MEDICAL DEVICE CO., LTD allega anexo al expediente en donde anexa y ajusta el formulario de solicitud de Registro sanitario nuevo en la: Marca del producto siendo lo correcto: RapidLink Plus - RapidLink - RapidLink Ultra, Código, Modelo o Referencia, siendo lo correcto: Familia (si aplica) Código, Modelo o Ref

Que mediante escrito número No. 20241310123 de 29 de noviembre de 2024 la doctora DURLEY ANDREA CASTELLANOS CANO actuando en calidad de Apoderado de la empresa: HANGZHOU REJOIN MASTIN MEDICAL DEVICE CO., LTD anexo al expediente en donde ajustar el formulario Descripción de las referencias en el formulario acorde a la ficha técnica del fabricante. Inclusión de contraindicaciones en el formulario acorde a la ficha técnica del fabricante. Confirmación del método de esterilización en el formulario acorde a la ficha técnica del fabricante

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

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 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: MENISCAL REPAIR SYSTEM - KNOT PUSHER & SUTURE CUTTER/SISTEMA DE REPARACIÓN DE MENISCOS - EMPUJADOR DE NUDOS & CORTADOR DE SUTURAS
MARCA: RAPIDLINK PLUS - RAPIDLINK - RAPIDLINK ULTRA
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0029945
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: HANGZHOU REJOIN MASTIN MEDICAL DEVICE CO con domicilio en CHINA
FABRICANTE: HANGZHOU REJOIN MASTIN MEDICAL DEVICE CO con domicilio en CHINA

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

RESOLUCIÓN No. 2024058153 de 19 de Diciembre 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.

IMPORTADOR: FLOR ALBA RICO MORENO PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO SUPPLY MEDICAL S&J COLOMBIA con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER

ACONDICIONADOR: FLOR ALBA RICO MORENO PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO SUPPLY MEDICAL S&J COLOMBIA con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER

TIPO DE DISPOSITIVO INASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA	
Sistema de Reparación Meniscal	Subconjunto de Implantación	T1, T2	PEEK
		Sutura	Poliétileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE), blanco y azul
	Sistema de entrega de agujas	Aguja	304
		Deslizador de implementación	ABS
		Mango	ABS
		Tubo de presión	TPU
		Tubo limitador de profundidad	Pebax
Empujador de Nudos & Cortador de Suturas	Componente Corte de sutura	Tubo de corte de sutura	304 SS
		Piezas de plástico para corte de suturas	ABS plastico
	Componente Empujador de nudos	Poste para empujar nudos	304 SS
		Empujador de nudos	ABS plastico
	Manejador	/	ABS plastico
	Parte de empuje	/	ABS plastico

USOS:

EL SISTEMA DE REPARACIÓN DE MENISCOS ESTÁ DISEÑADO PARA SU USO COMO DISPOSITIVO DE RETENCIÓN DE SUTURAS PARA FACILITAR LOS PROCEDIMIENTOS PERCUTÁNEOS O ENDOSCÓPICOS DE TEJIDOS BLANDOS.

EL SISTEMA ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN PROCEDIMIENTOS DE REPARACIÓN DE MENISCOS DE RODILLA Y TRASPLANTE DE ALOINJERTOS.

LOS DISPOSITIVOS DE REPARACIÓN DE MENISCOS ESTÁN DISEÑADOS PARA ANCLAR EL ALOINJERTO AL BORDE DEL MENISCO DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS DE TRASPLANTE DE ALOINJERTO DE MENISCO.

EL EMPUJADOR DE NUDOS Y CORTADOR DE SUTURAS ESTÁ INDICADO PARA CONTROLAR LA TENSIÓN DE NUDOS Y ELIMINACIÓN DEL

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

RESOLUCIÓN No. 2024058153 de 19 de Diciembre 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.

EXCESO DE SUTURA EN EL PROCESO DE ANUDADO DURANTE LA CIRUGÍA DE ARTROSCOPIA.

CONTRAINDICACIONES:

CONDICIONES PATOLÓGICAS EN LOS TEJIDOS BLANDOS QUE IMPEDIRÍAN LA FIJACIÓN SEGURA DEL DISPOSITIVO.
HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL MATERIAL DEL IMPLANTE. CUANDO SE SOSPECHE SENSIBILIDAD DEL MATERIAL, SE DEBEN REALIZAR LAS PRUEBAS APROPIADAS Y DESCARTAR LA SENSIBILIDAD ANTES DE LA IMPLANTACIÓN.
LOS QUE TIENEN ALERGIA A LOS MATERIALES METÁLICOS ESTÁN ESTRUCTAMENTE PROHIBIDA.

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:**

UNIDAD Y SET
ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Familia	Código, Modelo o Referencia
Sistema de Reparación Meniscal	800100100
	800100200
	800100300
	800100400
	800100500
	800100600
	800107800
	800107900
	800108000
	810600100
Empujador de Nudos & Cortador de Suturas	810600100
	810600200
	810600300
	810600400
	810600500
	810600600

OBSERVACIONES: DESCRIPCION DE LAS REFERENCIAS: * Declarado por el fabricante en la ficha Técnica

Código, Modelo o Referencia	Description	Shape of the needle	Methods of delivery
800100100	RapidLink Plus Meniscal All-inside Repair System, straight	Straight S	Initiative (I)
800100200	RapidLink Plus Meniscal All-inside Repair System, Curved	Curved F	Initiative (I)
800100300	RapidLink Plus Meniscal All-inside Repair System, Reverse Curved	Reverse Curved R	Initiative (I)
800100400	RapidLink Meniscal All-inside Repair System, Straight	Straight S	Passive (P)

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

RESOLUCIÓN No. 2024058153 de 19 de Diciembre 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.

800100500	RapidLink Meniscal All-inside Repair System,Curved	Curved F	Passive (P)
800100600	RapidLink Meniscal All-inside Repair System,Curved	Reverse Curved R	Passive (P)
800107800	RapidLink Ultra Meniscal All-inside Repair System, straight	Straight S	Initiative (I)
800107900	RapidLink Ultra Meniscal All-inside Repair System, Curved	Curved F	Initiative (I)
800108000	RapidLink Ultra Meniscal All-inside Repair System, Reverse Curved	Reverse Curved R	Initiative (I)
810600100	Knot Pusher & Suture Cutter, 3-0# & 4-0# suture	Length 28.5/mm, Outside Diameter 2.1/mm, Inside Diameter 1.6/mm Closed	
810600200	Knot Pusher & Suture Cutter,2-0#&0#		
810600300	Knot Pusher & Suture Cutter, 2# & 5# suture		
810600400	Knot Pusher & Suture Cutter, 3-0# & 4-0# suture	Length 28.5/mm, Outside Diameter 2.1/mm, Inside Diameter 1.6/mm Opened	
810600500	Knot Pusher & Suture Cutter, 2-0# & 0# suture		
810600600	Knot Pusher & Suture Cutter, 2# & 5# suture		

VIDA UTIL: 5 AÑOS
ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA EN OXIDO DE ETILENO

EXPEDIENTE No: 20284075
RADICACIÓN No: 20241172593
FECHA DE RADICACION: 25/04/2024

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.

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban Etiquetas del fabricante, Sticker del importador y tarjeta de implante auto con Radicado No. 20241172593 radicado inicial .

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).

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 19 días de Diciembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranja, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios