

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

RESOLUCIÓN No. 2024008686 de 28 de Febrero 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 20231226395 de fecha 24 de agosto de 2023, la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARCIA actuando en calidad apodera de la empresa EZISURG MEDICAL CO., LTD., solicitó Registro Sanitario para el producto EASYENDO™ LITE LINEAR CUTTING STAPLERS AND LOADING UNITS FOR SINGLE USE, EASYENDO™ UNIVERSAL LINEAR CUTTING STAPLERS AND LOADING UNITS FOR SINGLE USE / EASYENDO™ GRAPADORA DE CORTE LINEAL UNIVERSAL Y UNIDADES DE CARGA DE UN SOLO USO, EASYENDO™ LITE GRAPADORA DE CORTE LINEAL Y UNIDADES DE CARGA DE UN SOLO USO a favor de EZISURG MEDICAL CO., LTD., con domicilio en CHINA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

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, 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.

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 10 años al

PRODUCTO: EASYENDO™ LITE LINEAR CUTTING STAPLERS AND LOADING UNITS FOR SINGLE USE, EASYENDO™ UNIVERSAL LINEAR CUTTING STAPLERS AND LOADING UNITS FOR SINGLE USE / EASYENDO™ GRAPADORA DE CORTE LINEAL UNIVERSAL Y UNIDADES DE CARGA DE UN SOLO USO, EASYENDO™ LITE GRAPADORA DE CORTE LINEAL Y UNIDADES DE CARGA DE UN SOLO USO

MARCA: EASYENDO, LITE, EZISURG MEDICAL

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 224DM-28400

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: EZISURG MEDICAL CO., LTD. Con domicilio en CHINA

FABRICANTE: EZISURG MEDICAL CO., LTD. Con domicilio en CHINA

IMPORTADOR: G&C MEDICALS S.A.S. con domicilio en BOGOTA

ACONDICIONADOR: G&C MEDICALS S.A.S. con domicilio en BOGOTA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIB

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
A) DISPARADOR VERDE	POLIAMIDA
B) MANGO	POLIAMIDA
C) BOTÓN DE RESTABLECIMIENTO	POLIAMIDA

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

RESOLUCIÓN No. 2024008686 de 28 de Febrero 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
D) BOTÓN DE RETORNO NEGRO	POLICARBONATO
E) COLLAR DE ROTACIÓN	POLICARBONATO
F) BOTÓN DE ROTACIÓN	POLIAMIDA
G) EJE DEL INSTRUMENTO	SUS304
H) CUCHILLA DE CORTE	SUS420, 20CR13
I) BASE DEL CARTUCHO	17-4PH
N) YUNQUE	17-4PH, SUS304, SUS301
O) PLACA DE CUBIERTA	POLICARBONATO
P) CARTUCHO DE GRAPAS	POLIAMIDA

USOS: LA GRAPADORA DE CORTE LINEAL UNIVERSAL DE UN SOLO USO EASYENDO™ ESTÁ DISEÑADA PARA LA TRANSECCIÓN, RESECCIÓN Y/O CREACIÓN DE ANASTOMOSIS. EL DISPOSITIVO ESTÁ INDICADO PARA MÚLTIPLES INTERVENCIONES, A CIELO ABIERTO O MÍNIMAMENTE INVASIVAS, DE CIRUGÍA GENERAL, ABDOMINAL, GINECOLÓGICA, TORÁCICA Y PEDIÁTRICA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL CAJA POR UNIDAD, CAJA POR 6 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
EasyEndo™ Lite Linear Cutting Staplers and Loading Units for Single Use	F12M45 F12M60 U12S45 U12S60 U12M45 U12M60 U12L45 U12L60	easyEndo™ Lite Linear Cutting Stapler for single use EasyEndo™ Lite Linear Cutting Staplers and Loading Units for Single Use
	N45M N45W N45B N45C N45G N60M	easyEndo™ Lite Loading Unit for single use

Página 2 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2024008686 de 28 de Febrero 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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	N60W N60B N60C N60G	
EasyEndo™ universal Linear Cutting Staplers and Loading Units for Single Use	U12S U12M U12L	easyEndo™ Universal Linear Cutting Stapler for Single Use
	L30M L30MG L30W L30WG L30B L45M L45MG L45W L45WG L45B L45C L45G L45T L60M L60MG L60W L60WG L60B L60C L60G L60T	easyEndo™ PRO Loading Unit for Single Use
	R30M R30MG R30W R30WG R30B R45M R45MG R45W R45WG R45B R45C R45G R45T R60M R60MG R60W R60WG R60B R60C R60G R60T	easyEndo™ FLEX Loading Unit for Single Use

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

RESOLUCIÓN No. 2024008686 de 28 de Febrero 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 UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20261594
RADICACIÓN: 20231226395
FECHA: 24/08/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante e importador allegadas, bajo el Radicado No. 20231226395.

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 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 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 28 días de Febrero 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: msobrinom, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios