

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

RESOLUCIÓN No. 2020013627 DE 16 de Abril de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado número 20191136517 de fecha 18 de Julio de 2019, el Doctor EDUARDO ENRIQUE ESPINOSA NIETO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MERKATUS S.A.S solicitó Registro Sanitario para el producto ELECTRODOS SUBDURALES, PROFUNDOS, ESPINAL, ESFENOIDALES, CABLES Y SUS ACCESORIOS MARCA AD-TECH, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2019014957 de fecha 6 de Diciembre de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Verificadas las referencias relacionadas en el formulario, no se evidencia la totalidad de las mismas en el Certificado de Venta Libre (CVL) aportado (ejemplo: SO6R-SP10X-000, TS04R-AP10X-000, TS08R-AP10X-000, MS08L-SP10X-000, FG48C-SP10X-000, LSBK2-AX-04, entre otras). En este sentido, deberá aportar certificado de venta libre acorde al artículo 29 literal d del Decreto 4725 de 2005, en el que se evidencien la totalidad de las referencias reportadas en el formulario. En caso contrario, de no aportar CVL con la totalidad de las referencias, deberá aportar formulario corregido del que se excluyan. Adicionalmente, se solicita resaltar dentro del CVL que se aporte, la totalidad de las referencias relacionadas en el formulario.

2. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas o Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos. Lo anterior se solicita, por cuanto en los certificados aportados no se evidencian las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación.

3. Allegar declaración de conformidad emitida por el fabricante, en la que se aclare el nombre del producto, nombre genérico y el uso general del producto por cuanto en el CVL aportado no se evidencia un nombre general para el dispositivo y se allegan insertos, declaraciones de conformidad y etiquetas para cada una de las familias que se relacionan en el CVL y formulario.

4. Allegar los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH – Ethil Clohydrina) para el producto objeto de solicitud de registro sanitario

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

RESOLUCIÓN No. 2020013627 DE 16 de Abril de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

en idioma original con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005, 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 evidencian los resultados de la medición de la ECH en los estudios aportados y de acuerdo con los Estándares Internacionales (ISO), se deben cuantificar las dos sustancias como residuos peligrosos generados en el proceso de Esterilización con Óxido de Etileno. Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005. Cabe señalar, que en dicho estudio debe ser emitido por el fabricante y se debe evidenciar que la prueba es realizada al dispositivo objeto del trámite.

5. Allegar sticker del importador corregido en el que se indique el nombre del producto tal y como se evidencia en el formulario, toda vez que en el sticker aportado se evidencia Electrodo Subdural TS05-SPX06-000 información que no coincide con lo declarado en el formulario. Para dar respuesta a este requerimiento, deberá tener en cuenta el punto 3 del requerimiento.

Que mediante escrito No. 20201031491 de fecha 18 de febrero de 2020, el Doctor EDUARDO ENRIQUE ESPINOSA NIETO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MERKATUS S.A.S, allega respuesta al auto de requerimiento número 2019014957 de fecha 6 de Diciembre de 2019.

CONSIDERACIONES

Como quiera 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, que emitió concepto favorable para la autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación como respuesta al requerimiento 2019014957 de fecha 6 de Diciembre de 2019, siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega anexo de las referencias corregido acorde al Certificado de Venta Libre, se allegan estudios técnicos y comprobaciones analíticas, se aporta aclaración del nombre del producto por parte del fabricante, se adjuntan resultados de las trazas de óxido de etileno y se anexa etiqueta del importador corregida, para lo cual es necesario destacar que a la etiqueta del importador se debe adicionar el nombre genérico del producto “electrodos subdurales, profundos e intraoperativos”. Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, en consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

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

RESOLUCIÓN No. 2020013627 DE 16 de Abril de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: ELECTRODOS SUBDURALES, PROFUNDOS, ESPINAL, ESFENOIDALES, CABLES Y SUS ACCESORIOS MARCA AD-TECH/ ELECTRODOS SUBDURALES, PROFUNDOS E INTRAOPERATIVOS
MARCA: AD-TECH
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020DM-0021527**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MERKATUS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): AD TECH MEDICAL INSTRUMENTS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR (ES): MERKATUS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): C.I. DISMECOL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.;
TIPO DE DISPOSITIVO: DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO
RIESGO: III
USOS: ELECTRODOS IMPLANTABLES PARA MONITOREO EN CIRUGIA DE EPILEPSIA Y NEUROCIRUGIAS, POR UN TIEMPO MENOR A 30 DIAS
COMPONENTES: CONTACTOS: PLATINUM DE TITANIO Y ACERO
 BASE: SILICONA
PRESENTACIONES COMERCIALES: ELECTRODOS PARA MONITOREO CAJA X 1 UNID.
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia; Electrodo Profundo

Referencias; SD04R-SP05X-000, SD04R-SP10X-000, SD06R-SP05X-000, SD06R-SP10X-000, SD08R-SP05X-000, SD08R-SP10X-000, SD10R-SP05X-000, SD10R-SP10X-000, SD12R-SP05X-000, SD12R-SP10X-000, SD14R-SP05X-000, SD04R-AP58X-000, SD06R-AP58X-000, SD08R-AP58X-000, AD04R-SP10X-000, AD06R-SP05X-000, AD08R-SP05X-000, RD06R-SP05X-000, RD08R-SP05X-000, RD10R-SP03X-000, RD10R-SP04X-000, RD10R-SP05X-000, RD10R-SP06X-000, RD10R-SP07X-000, RD10R-SP08X-000, RD1014R-SP03X-000, RD14R-SP03R-000, RD14R-SP05X-000, BF08R-SP05X-000, WB09R-



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

RESOLUCIÓN No. 2020013627 DE 16 de Abril de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

SP00X-0B6, WB09R-SP00X-014, MM16A-SP05X-000, MM16C-SP05X-000, MM16D-SP05X-000, FO03K-SP05X-000, FO04K-SP05X-000, FO06K-SP10X-000, 711-1DINX-01, 711-1DINX-05, 711-1PDINX-01, 711-1PDINX-05, 711-1AX-01, 711-AX-01, 711-DINX-01.

Familia; Electrodo Subdurales

REFERENCIAS; TS02R-SP10X-000, TS04R-SP10X-000, TS04R-SP15X-000, TSO6R-SP10X-000, TS08R-SP10X-000, TS10R-SP10X-000, TS12R-SP10X-000, TS04R-AP10X-0W6, TS06R-AP10X-0W6, TS08R-AP10X-0W6, ISO4R-SP10X-000, ISO6R-SP10X-000, ISO8R-SP10X-000, MS08L-SP10X-A00, MS08L-SP10X-E00, MS08R-SP10X-C00, MS04R-IP10X-000, MS06R-IP10X-000, MS08R-IP10X-000, FG64C-SP10X-0C6, FG64C-SP10X-OCB, FG08A-SP10X-000, FG16A-SP10X-000, FG20C-SP10X-000, FG32C-SP10X-000, FG48C-SP10X-000, FG64C-SP10X-000, FG64C-SP05X-000, FG64C-SP10X-020, FG35D-SP10X-Z00, FG64D-SP10X-000, FG35E-SP10X-Z00, IG20C-SP10X-OTB, IG32C-SP10X-OTB, IG64C-SP10X-OTB, GG16A-SP10X-100, HG32A-SP05X-000, DS08A-SP10X-000, DS12A-SP10X-000, DG20A-SP10X-U00, DG32A-SP10X-V00, FG08A-IP10X-OJH, MS04R-IP10X-OJH, MS06R-IP10X-OJH, MS08R-IP10X-OJH, VG04A-IS00X-OKH, VG04A-IS00X-0KG.

Familia; ELECTRODOS SPINAL

Referencia; CEDL-2PDINX-101, CEDL-3PDINX-000, CEDL-3PDINX-100, CEDL-4PDINX-100

Familia; ELECTRODOS CUEVA

CNE1-2KDINX, CNE1-3KDINX

Familia; Sistema conexión Cabrio y Tech Attach

L-DC-2DIN, L-DCL-3DIN, L-DCL-4DIN, L-DCL-6DIN, L-DCL-8DIN, L-DCL-10DIN, L-DCL-12DIN, L-DCL-16DIN, L-DC-20DIN, L-DCL-12-BDIN, L-DCL-16BDIN, L-DCL-20DIN, L-DCL-32BDIN, L-DCL-48BDIN, L-DCL-64-BDIN, FO-LDC-3DIN, FO-LDC-4DIN, FO-LDC-

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

RESOLUCIÓN No. 2020013627 DE 16 de Abril de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

5DIN, FO-LDC-6DIN, DC-2X, DC-3X, DC-5X, DC-7X, DC-4X, DC-6X, DC-8X, DC10X, DC12X, DC-11X, DC-16X, DC-8SX, DC11X, L-DCL-10DIN-10, L-DCL-12BDIN, L-DCL-12DIN-10, L-DCL-16BDIN-10, L-DCL-20DIN-10, L-DCL-24DIN-10, L-DCL-32BDIN-10, L-DCL-48BDIN, L-DCL-48BDIN-10, L-DCL-4DIN-10, L-DCL-64BDIN-10, L-DCL-6DIN-10, L-DCL-8DIN-10, L-SRL-10DIN, L-SRL-10DIN-11, L-SRL-10DIN-33

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20166697
RADICACIÓN No.: 20191136517
FECHA: 18/07/2019

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante allegadas con el radicado 20191136517 y etiqueta del importador allegadas con el escrito 20201031491 de la respuesta al auto.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente decisión procede 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, dentro de los DIEZ (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Abril de 2020



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios