

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021042643 DE 27 de Septiembre de 2021

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 la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211146650 de fecha 27 de julio de 2021, La doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC, INC. Solicitó Registro Sanitario para el producto GIA™ STAPLER AND CARTRIDGE WITH TRI-STAPLE™ TECHNOLOGY / GRAPADORA Y CARTUCHO GIA™ CON TECNOLOGÍA TRI-STAPLE™, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No 20211181885 de fecha 8 de septiembre de 2021, La doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC, INC. realizó alcance al radicado No. 20211146650 de fecha 27 de julio de 2021, en el sentido de allegar formulario corregido excluyendo la nota “Este registro sanitario ampara accesorios y repuestos” de la casilla de observaciones del formulario.

CONSIDERANDO

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 con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, en este sentido la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: GIA™ STAPLER AND CARTRIDGE WITH TRI-STAPLE™ TECHNOLOGY / GRAPADORA Y CARTUCHO GIA™ CON TECNOLOGÍA TRI-STAPLE™,

MARCA: COVIDIEN, MEDTRONIC, GIA

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0024299

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): COVIDIEN IIC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en BOGOTÁ - DC; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
HORQUILLA DEL CARTUCHO	ACERO INOXIDABLE
HOMBRO	ABS
MANGO DE BLOQUEO	ABS
BOTÓN DE LIBERACIÓN	ABS
PERILLA DE DISPARO	ABS
HORQUILLA DEL YUNQUE	ACERO INOXIDABLE
SEPARADOR DE TRANSPORTE	ABS
CARTUCHO	PPA
BISTURÍ	ACERO INOXIDABLE
SEGURO	SABIC
GRAPAS	TITANIO

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021042643 DE 27 de Septiembre de 2021

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 la Ley 1437 de 2011.

USOS:

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

OBSERVACIONES:

LA GRAPADORA GIA™ CON TECNOLOGÍA TRI-STAPLE™ SE UTILIZA EN INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS ABDOMINALES Y TORÁCICAS PARA LA RESECCIÓN, SECCIÓN TRANSVERSAL Y CREACIÓN DE ANASTOMOSIS.

- GRAPADORAS: CAJA QUE CONTIENE 1 BLÍSTER CON 1 UNIDAD CADA BLÍSTER.
- CARTUCHOS: CAJA QUE CONTIENE 6 BLÍSTERS CON 1 UNIDAD CADA BLISTER.

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS Y/O REFERENCIAS:

Código	Descripción
GIA80MTS	Grapadora GIA™ con Tecnología Tri-Staple™ de 80 mm medio / grueso
GIA80XTS	Grapadora negra GIA™ con Tecnología Tri-Staple™ de 80 mm extra grueso
GIA80MTC	Cartucho GIA™ con Tecnología Tri-Staple™ de 80 mm medio / grueso
GIA80XTC	Cartucho negro GIA™ con Tecnología Tri-Staple™ de 80 mm extra grueso
GIA60MTS	Grapadora GIA™ con Tecnología Tri-Staple™ de 60 mm medio / grueso
GIA60XTS	Grapadora negra GIA™ con Tecnología Tri-Staple™ de 60 mm extra grueso
GIA60MTC	Cartucho GIA™ con Tecnología Tri-Staple™ de 60 mm medio / grueso
GIA60XTC	Cartucho negro GIA™ con Tecnología Tri-Staple™ de 60 mm extra grueso

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN No.:

5 AÑOS

20207256

20211146650

ARTICULO SEGUNDO: Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211146650.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, por escrito en la diligencia de notificación personal, o 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 CPACA.

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 27 de Septiembre de 2021



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: sverac Revisó: cordina_varios