

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

RESOLUCION No. 2014042565 DE 16 de Diciembre de 2014

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20064594

RADICACIÓN: 2014130438

FECHA: 09/10/2014

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010508

VIGENCIA: 28/10/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2013030421 del 8 de Octubre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010508, para el producto GRAPAS, GRAPADORAS Y GRAPAS CON GRAPADORA-COVIDEN a favor de COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2014130438 radicado el 09/10/2014, el Doctor OVIDIO TORRES, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad COVIDIEN COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, ADICIÓN DE REFERENCIAS, CAMBIO DE RIESGO Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Radicado No. 2014138423 de fecha 24 de Octubre de 2014, el Doctor OVIDIO TORRES, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad COVIDIEN COLOMBIA S.A., allegó alcance al radicado de la solicitud de modificación.

Que mediante Auto No. 2014011246 de fecha 27 de Noviembre de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar aclaración en cuanto a cambio de riesgo se refiere de IIb a III, toda vez que se encuentra una Declaración de Conformidad explicando la regla por la que un producto es Clase III, pero dentro de la descripción de uso del producto, no se evidencia si este producto es utilizado en el corazón o en el sistema nervioso central."

Que mediante Radicado No. 2014156901 de fecha 28 de Noviembre de 2014, el Doctor OVIDIO TORRES, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad COVIDIEN COLOMBIA S.A., allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2014011246 de fecha 27 de Noviembre de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014011246 de fecha 27 de Noviembre de 2014, se evidencia que se dio respuesta satisfactoria.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2013030421 del 08/10/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010508 a favor de COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto GRAPAS, GRAPADORAS Y GRAPAS CON GRAPADORA-COVIDEN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de:

- **ADICIÓN DE FABRICANTE:**

COVIDIEN 60 MIDDLETOWN AVENUE NORTH HAVEN, CT 06473, U.S.A.
COVIDIEN BUILDING 911-67 SABANETAS INDUSTRIAL PARK PONCE, PUERTO RICO 00731, U.S.A.

COVIDIEN BOULEVARD INSURGENTES 19030 LIBRAMIENTO 22225 TIJUANA, B.C., MÉXICO

Página 1 de 11

RESOLUCION No. 2014042565 DE 16 de Diciembre de 2014
 Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

COVIDIEN ZONA FRANCA DE SAN ISIDRO CARRETERA SAN ISIDRO KM 17 SANTO DOMINGO, DOMINICAN REPUBLIC

COVIDIEN MEDICAL PRODUCTS (SHANGHAI) MANUFACTURING L.L.C. BUILDING #10, 789 PUXING ROAD, MINHANG DISTRICT SHANGHAI, CHINA.

- CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

GRAPADORAS Y GRAPAS EN CAJA POR 1, 3, 6, 12 Y 24 UNIDADES.

- ADICIÓN DE ETIQUETAS:

LAS ETIQUETAS YA APROBADAS MÁS LAS ETIQUETAS ADJUNTAS AL RADICADO No. 2014130438.

- ADICIÓN DE REFERENCIAS:

CODIGO	DEFINICION	Clasificación
10901	Multifire Endo TA™ Auto Suture™ Stapler 30mm - 2.5mm	III, Rule 8
10903	Multifire Endo TA™ Auto Suture™ Stapler 30mm - 3.5mm	III, Rule 8
010911L	Multifire Endo TA™ Auto Suture™ Loading Unit 30mm- 3.5mm	III, Rule 8
010913L	Multifire Endo TA™ Auto Suture™ Loading Unit 30mm – 3.5mm	III, Rule 8
10315	Premium Multifire TA™ Auto Suture™ Vascular Stapler 30mm - V3	III, Rule 8
010316L	Premium Multifire TA™ Auto Suture™ Vascular Loading Unit 30mm-V3	III, Rule 8
015427L	TA Premium™ Auto Suture™ Loading Unit 30mm - 3.5mm	III, Rule 8
015433L	TA Premium™ Auto Suture™ Loading Unit 30mm - 4.8mm	III, Rule 8
015441L	TA Premium™ Auto Suture™ Vascular Loading Unit 30mm - 4.8mm	III, Rule 8
015451L	TA Premium™ Auto Suture™ Loading Unit 55mm - 3.5mm	III, Rule 8
015458L	TA Premium™ Auto Suture™ Loading Unit 55mm- 4.8mm	III, Rule 8
015477L	TA Premium™ Auto Suture™ Loading Unit 90mm - 3.5mm	III, Rule 8
015485L	TA Premium™ Auto Suture™ Loading Unit 90mm- 4.	III, Rule 8
150462	Auto Suture™ Premium Extractor	I, Rule 1
015888L	TA 90 B™ Auto Suture™ Bariatric Loading Unit 90mm.4.8mm	III, Rule 8
17612	Rotulator™ Auto Suture™ Articulating Stapler 55mm.3.5mm	III, Rule 8
17614	Rotulator™ Auto Suture™ Articulating Stapler 55mm- 4.8mm	III, Rule 8
17615	Rotulator™ Auto Suture™ Articulating Stapler 30mm • 3.5mm	III, Rule 8
17617	Rotulator™ Auto Suture™ Articulating Stapler 30mm.4.8mm	III, Rule 8
17619	Rotulator™ Auto Suture™ Articulating Vascular Stapler 30mm - V3	III, Rule 8
30403	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Loading Unit 60mm • 2.5mm	III, Rule 8
30412	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Loading Unit 60mm - 3.5mm	III, Rule 8
30414	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Loading Unit 60mm ·4.8mm	III, Rule 8
30415	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal loading Unit 30mm • 2.0mm	III, Rule 8
30416	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Loading Unit30 mm - 2.5 mm	III, Rule 8
30418	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Loading Unit30mm - 3.5mm	III, Rule 8
30419	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Loading Unit45mm- 3.5mm	III, Rule 8
30422	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Loading Unit45mm - 4.8mm	III, Rule 8

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

RESOLUCION No. 2014042565 DE 16 de Diciembre de 2014

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

30423	GIA Premium™ Auto Suture™ Loading Unit 50mm- 3.8mm	III, Rule 8
030424L	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Loading Unit 45mm - 2.5mm	III, Rule 8
30425	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Loading Unit 45mm- 2.0mm	III, Rule 8
30426	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Stapler 12mm	III, Rule 8
30449	Endo GIA™ Auto Suture™ Gray Universal Articulating Loading Unit 30mm - 2.0mm	III, Rule 8
30450	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Articulating Loading Unit 30mm- 2.5mm	III, Rule 8
30451	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Articulating Loading Unit 30mm • 3.5mm	III, Rule 8
30452	Endo GIA™ Auto Suture™ Gray Universal Articulating Loading Unit 45mm • 2.0mm	III, Rule 8
30453	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Articulating Loading Unit 45mm • 2.5mm	III, Rule 8
30454	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Articulating Loading Unit 45mm- 4.5mm	III, Rule 8
30455	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Articulating Loading Unit 45mm- 4.8mm	III, Rule 8
30456	Endo GIAT™ Auto Suture™ Universal Articulating Loading Unit 60mm- 2.5mm	III, Rule 8
30457	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Articulating Loading Unit 60mm - 2.5mm	III, Rule 8
30458	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Articulating Loading Unit 60mm - 3.5mm	III, Rule 8
30459	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Articulating Loading Unit 60mm - 4.8mm	III, Rule 8
30470	GIA Premium™ Auto Suture™ Reusable Stapler 50mm	I, Rule 6
030472L	SGIA 50 PREMIUM™ Auto Suture™ Knifeless Loading Unit 50 - 3.8	III, Rule 8
30715	GIA PREMIUM™ Auto Suture™ Reusable Stapler (90mm)	I, Rule 6
030735L	GIA Premium™ Auto Suture™ loading Unit 90mm - 3.8mm	III, Rule 8
30775	POLY GIA™ Auto Suture™ Stapler with Absorbable Staples 75mm - .060'	III, Rule 8
030805L	Multifire Endo GIA™ Auto Suture™ Straight Loading Unit 30mm - 2.5mm	III, Rule 8
030807L	Multifire Endo GIA™ Auto Suture™ Straight Loading Unit 30mm - 3.5mm	III, Rule 8
30811	Multifire Endo GIA™ Auto Suture™ Straight Stapler 30mm - 2.5mm	III, Rule 8
30813	Multifire Endo GIA™ Auto Suture™ Straight Stapler 30mm - 3.5mm	III, Rule 8
59035	Multifire Premium™ Auto Suture™ Pistol Grip Skin Stapler 35	Ila, Rule 7
59036	Multifire Premium™ Auto Suture™ Pistol Grip Skin Stapler Reload 35	Ila, Rule 7
59037	Multifire Premium™ Auto Suture™ Pistol Grip Skin Stapler Reload 35W	Ila, Rule 7
59038	Multifire Premium™ Auto Suture™ Pistol Grip Skin Stapler Reload 35W	Ila, Rule 7
90210	LDS-2™ Auto Suture™ Reusable Ligating and Dividing Stapler	I, Rule 6
90275	LDS™ Auto Suture™ Loading Unit 15W	III, Rule 8
92001	Powered LDS™ Auto Suture™ Powered Ligating and Dividing Stapler 15W	III, Rule 8
110214L	EEA™ Auto Suture™ Loading Unit 125mm	Ilb, Rule 8
110238L	EEA™ Auto Suture™ Loading Unit 28mm	Ilb, Rule 8
110276L	EEA™ Auto Suture™ Loading Unit 31mm	Ilb, Rule 8
111981	Premium Plus CEEA™ Auto Suture™ Circular Stapler 34mm	Ilb, Rule 8
111983	Premium Plus CEEA™ Auto Suture™ Circular Stapler 21mm	Ilb, Rule 8
111985	Premium Plus CEEA™ Auto Suture™ Circular Stapler 25mm	Ilb, Rule 8

Página 3 de 11

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

RESOLUCION No. 2014042565 DE 16 de Diciembre de 2014

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

111987	Premium Plus CEEA™ Auto Suture™ Circular Stapler 28mm	IIb, Rule 8
111989	Premium Plus CEEA™ Auto Suture™ Circular Stapler 31mm	IIb, Rule 8
EEA21	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 21mm-4.8mm	IIb, Rule 8
EEA2135	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 21mm-3.5mm	IIb, Rule 8
EEA25	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 25mm-4.8mm	IIb, Rule 8
EEA2535	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 25mm-3.5mm	IIb, Rule 8
EEA28	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 28mm-4.8mm	IIb, Rule 8
EEA2835	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 28mm - 3.5mm	IIb, Rule 8
EEA31	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 31mm-4.8mm	IIb, Rule 8
EEA33	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 33mm - 4.8mm	IIb, Rule 8
EEATAID21D	EEA™ Auto Suture™ Introducer Device 21mm	IIa, Rule 6
EEATAID21R	EEA™ Auto Suture™ Introducer Device 21mm	IIa, Rule 6
EEATAID25D	EEA™ Auto Suture™ Introducer Device 25mm	IIa, Rule 6
EEATAID25R	EEA™ Auto Suture™ Introducer Device 25mm	IIa, Rule 6
EEATAID28D	EEA™ Auto Suture™ Introducer Device 28mm	IIa, Rule 6
EEATAID28R	EEA™ Auto Suture™ Introducer Device 28mm	IIa, Rule 6
EEATAID31D	EEA™ Auto Suture™ Introducer Device 31mm	IIa, Rule 6
EEATAID31R	EEA™ Auto Suture™ Introducer Device 31mm	IIa, Rule 6
EEATAID33D	EEA™ Auto Suture™ Introducer Device 33mm	IIa, Rule 6
EEATAID33R	EEA™ Auto Suture™ Introducer Device 33mm	IIa, Rule 6
EEAORVIL21	EEA™ OrVil™ Auto Suture™ Transoral Circular Stapler Anvil 21mm	IIa, Rule 6
EEAORVIL21A	EEA™ OrVil™ Auto Suture™ Transoral Circular Stapler Anvil with Advancing Proximal Guide Suture 21mm	IIa, Rule 6
EEAORVIL25	EEA™ OrVil™ Auto Suture™ Transoral Circular Stapler Anvil 25mm	IIa, Rule 6
EEAORVIL25A	EEA™ OrVil™ Auto Suture™ Transoral Circular Stapler Anvil with Advancing Proximal Guide Suture 25mm	IIa, Rule 6
EEAXL21	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 21mm - 4.8mm XL	IIb, Rule 8
EEAXL2135	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 21mm - 3.5mm XL	IIb, Rule 8
EEAXL25	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 25mm-4.8mm XL	IIb, Rule 8
EEAXL2535	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 25mm - 3.5mm XL	IIb, Rule 8
EEAXL28	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 28mm-4.8mm XL	IIb, Rule 8
EEAXL2835	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 28mm - 3.5mm XL	IIb, Rule 8

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

RESOLUCION No. 2014042565 DE 16 de Diciembre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EEAXL31	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 31mm-4.8mm XL	IIb, Rule 8
EEAXL33	EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology 33mm-4.8mm XL	IIb, Rule 8
EGIA30AMT	Endo GIA™ Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology 30mm Medium/Thick	III, Rule 8
EGIA30AVM	Endo GIA™ Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology 30mm Vascular/Medium	III, Rule 8
EGIA30CTAVM	Endo GIA™ Curved Tip Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology 30mm Vascular/Medium	III, Rule 8
EGIA45AMT	Endo GIA™ Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology 45mm Medium/Thick	III, Rule 8
EGIA45AV	Endo GIA™ Gray Articulating Reload 45mm Extra Thin/Vascular	III, Rule 8
EGIA45AVM	Endo GIA™ Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology 45mm Vascular/Medium	III, Rule 8
EGIA45AXT	Endo GIA™ Black Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology 45mm Extra Thick	III, Rule 8
EGIA45CTAMT	Endo GIA™ Curved Tip Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology 45mm Medium/Thick	III, Rule 8
EGIA45CTAV	Endo GIA™ Gray Curved Tip Articulating Reload 45mm Extra Thin/Vascular	III, Rule 8
EGIA45CTAVM	Endo GIA™ Curved Tip Articulating Reload with Tri-SiapJe™ Tedl™logy 45mm Vascular/Medium	III, Rule 8
EGIA60AMT	Endo GIA™ Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology 60mm Medium/Thick	III, Rule 8
EGIA60AVM	Endo GIA™ Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology 60mm Vascular/Medium	III, Rule 8
EGIA60AXT	Endo GIA™ Black Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology 60mm Extra Thick	III, Rule 8
EGIA60CTAMT	Endo GIA™ Curved Tip Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology 60mm Medium/Thick	III, Rule 8
EGIA60CTAVM	Endo GIA™ Curved Tip Articulating Reload with Tri-Staple™ Technology 60mm Vascular/Medium	III, Rule 8
EGIARADMT	Endo GIA™ Radial Reload with Tri-Staple™ Technology Medium/Thick	IIb, Rule 8
EGIAUNIVXL	Endo GIA™ Auto Suture™ Universal Stapler 12mm XL	IIa, Rule 6
EGIAUSHORT	Endo GIA™ Ultra Universal Stapler 12mm Short	IIa, Rule 6
EGIAUSTND	Endo GIA™ Ultra Universal Stapler 12mm	IIa, Rule 6
EGIAUXL	Endo GIA™ Ultra Universal Stapler 12mm XL	IIa, Rule 6
GIA10038L	GIA™ Auto Suture™ Loading Unit with DST Series™ Technology 100mm- 3.8mm	III, Rule 8
GIA10038S	GIA™ Auto Suture™ Stapler with DST Series™ Technology 100mm- 3.8mm	III, Rule 8
GIA10048L	GIA™ Auto Suture™ Loading Unit with DST Series™ Technology 100mm- 4.8mm	III, Rule 8
GIA10048S	GIA™ Auto Suture™ Stapler with DST Series™ Technology 100mm- 4.8mm	III, Rule 8
GIA6025L	GIA™ Auto Suture™ Loading Unit with DST Series™ Technology 60mm- 2.5mm	III, Rule 8
GIA6025S	GIA™ Auto Suture™ Stapler with DST Series™ Technology 60mm- 2.5mm	III, Rule 8
GIA6038L	GIA™ Auto Suture™ Loading Unit with DST Series™ Technology 60mm - 3.8mm	III, Rule 8

Página 5 de 11

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

RESOLUCION No. 2014042565 DE 16 de Diciembre de 2014

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

GIA6038RL	ReliaMax™ Gastrointestinal Anastomosis Reload 60mm- 3.8mm	IIb, Rule 8
GIA6038S	GIA™ Auto Suture™ Stapler with DST Series™ Technology 60mm- 3.8mm	III, Rule 8
GIA6048L	GIA™ Auto Suture™ Loading Unit with DST Series™ Technology 60mm - 4.8mm	III, Rule 8
GIA6048RL	ReliaMax™ Gastrointestinal Anastomosis Reload 60mm- 4.8mm	IIb, Rule 8
GIA6048S	GIA™ Auto Suture™ Stapler with DST Series™ Technology 60mm - 4.8mm	III, Rule 8
GIA8038L	GIA™ Auto Suture™ Loading Unit with DST Series™ Technology 80mm - 3.8mm	III, Rule 8
GIA8038RL	ReliaMax™ Gastrointestinal Anastomosis Reload 80mm- 3.8mm	IIb, Rule 8
GIA8038S	GIA™ Auto Suture™ Stapler with DST Series™ Technology 80mm- 3.8mm	III, Rule 8
GIA8048L	GIA™ Auto Suture™ Loading Unit with DST Series™ Technology 80mm - 4.8mm	III, Rule 8
GIA8048RL	ReliaMax™ Gastrointestinal Anastomosis Reload 80mm- 4.8mm	IIb, Rule 8
GIA8048S	GIA™ Auto Suture™ Stapler with DST Series™ Technology 80mm- 4.8mm	III, Rule 8
GIA60RS	ReliaMax™ Reusable Gastrointestinal Anastomosis Stapler 60mm	I, Rule 6
GIA80RS	ReliaMax™ Reusable Gastrointestinal Anastomosis Stapler 80mm	I, Rule 6
TA3035L	TA™ Auto Suture™ Loading Unit with DST Series™ Technology 30mm - 3.5mm	III, Rule 8
TA3035S	TA™ Auto Suture™ Stapler with DST Series™ Technology 30mm - 3.5mm	III, Rule 8
TA3048L	TA™ Auto Suture™ Loading Unit with DST Series™ Technology 30mm- 4.8mm	III, Rule 8
TA3048S	TA™ Auto Suture™ Stapler with DST Series™ Technology 30mm- 4.8mm	III, Rule 8
TA30V3L	TA™ Auto Suture™ Vascular Loading Unit with DST Series™ Technology 30mm - V3	III, Rule 8
TA30V3S	TA™ Auto Suture™ Vascular Stapler with DST Series™ Technology 30mm - V3	III, Rule 8
TA4535L	TA™ Auto Suture™ Loading Unit with DST Series™ Technology 45mm - 3.5mm	III, Rule 8
TA4535S	TA™ Auto Suture™ Stapler with DST Series™ Technology 45mm- 3.5mm	III, Rule 8
TA4548L	TA™ Auto Suture™ Loading Unit with DST Series™ Technology 45mm.4.8mm	III, Rule 8
TA4548S	TA™ Auto Suture™ Stapler with DST Series™ Technology 45mm 4.8mm	III, Rule 8
TA6035L	TA™ Auto Suture™ Loading Unit with DST Series™ Technology 60mm - 3.5mm	III, Rule 8
TA6035S	TA™ Auto Suture™ Stapler with DST Series™ Technology 60mm - 3.5mm	III, Rule 8
TA6048L	TA™ Auto Suture™ Loading Unit with OST Series™ Technology 60mm- 4.8mm	III, Rule 8
TA6048S	TA™ Auto Suture™ Stapler with DST Series™ Technology 60mm.4.8mm	III, Rule 8
TA9035L	TA™ Auto Suture™ Loading Unit with OST Series™ Technology 90mm - 3.5mm	III, Rule 8
TA9035S	TA™ Auto Suture™ Stapler with DST Series™ Technology 90mm - 3.5mm	III, Rule 8
TA9048L	TA™ Auto Suture™ Loading Unit with DST Series™ Technology 90mm- 4.8mm	III, Rule 8
TA9048S	TA™ Auto Suture™ Stapler with DST Series™ Technology 90mm - 4.8mm	III, Rule 8
HEM3335	EEA™ Auto Suture™ Hemorrhoid and Prolapse Stapler with DST Series™ Technology 33mm - 3.5mm	IIb, Rule 8

Página 6 de 11

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

RESOLUCION No. 2014042565 DE 16 de Diciembre de 2014

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

HEM3348	EEA™ Auto Suture™ Hemorrhoid and Prolapse Stapler with DST Series™ Technology 33mm - 4.8mm	IIb, Rule 8
10450	TA Premium™ Auto Suture™ Resuable Stapler 30mm	I, Rule 6
10460	TA Premium™ Auto Suture™ Resuable Stapler 55mm	I, Rule 6
10470	TA Premium™ Auto Suture™ Reusable Stapler 90mm	I, Rule 6
10884	TA 90 B™ Auto Suture™ Reusable Bariatric Stapler 90mm	I, Rule 6
10885	TA 90 BN™ Auto Suture™ Reusable Notched Bariatric Stapler 90mm	I, Rule 6
013501L	Premium Polysorb™ Auto Suture™ Loading Unit with Polysorb™ Staples 55 mm - .60"	III, Rule 8
013507L	Premium Polysorb™ Auto Suture™ Loading Unit with Polysorb™ Staples 55mm-200"	III, Rule 8
13601	Rotulator 55 Poly™ Auto Suture™ Stapler with Polysorb Staples 55mm -.200"	III, Rule 8
13602	Rotulator 55 Poly™ Auto Suture™ Stapler with Polysorb™ Absorbable Staples 55mm - .170'	III, Rule 8
15140	Premium Poly CS™ Auto Suture™ C-Section Stapler with Polysorb™ Staples 57mm-140"	III, Rule 8
15170	Premium Poly CS™ Auto Suture™ C-Section Stapler with Polysorb™ Staples 57mm-170'	III, Rule 8
20210	EEA™ Auto Suture™ Reusable Circular Stapler	I, Rule 6
20280	EEA™ Auto Suture™ Stapler Kit with EEA™ Reusable Circular Stapler	I, Rule 6
30302	Powered Multifire Endo GIA™ Auto Suture™ Powered Stapler 60mm -3.5mm	III, Rule 8
30304	Powered Multifire Endo GIA™ Auto Suture™ Powered Stapler 60mm -2.5mm	III, Rule 8
30306	Powered Multifire Endo GIA™ Auto Suture™ Powered Stapler 60mm - 4.8mm	III, Rule 8
030312L	Powered Multifire Endo GIA™ Auto Suture™ Powered Stapler Loading Unit 60mm • 3.5mm	III, Rule 8
030314L	Powered Multifire Endo GIA™ Auto Suture™ Powered Stapler Loading Unit 60mm - 2.5mm	III, Rule 8
030316L	Powered Multifire Endo GIA™ Auto Suture™ Powered Stapler Loading Unit 60mm • 4.8mm	III, Rule 8
030330L	Multifire Endo GIA™ Auto Suture™ Straight Loading Unit 30mm - 2.0mm	III, Rule 8
30331	Multifire Endo GIA™ Auto Suture™ Straight Stapler 30mm- 2.0mm	III, Rule 8
30333	Multifire Endo GIA™ Auto Suture™ Loading Unit 30mm - 2.5mm	III, Rule 8
030342L	Powered Multifire Endo SGIA™ Auto Sulura™ Powered Stapler Knifeless Loading Unit 60mm - 4.8mm	III, Rule 8
30403	GIA™ Auto Suture™ Universal Stapler	Ila, Rule 6
173052	Endo Universal™ 65 Auto Suture™ Universal Hernia Stapler 12mm- 4.8mm	IIb, Rule 8
173054	Endo Universal™ 65 Auto Suture™ Universal Hernia Stapler 12mm- 4.0mm	IIb, Rule 8
174006	ProTack™ Auto Suture™ Fixation Device 5mm	IIb, Rule 9
174007	Multifire Endo Hernial™ Auto Suture™ Loading Unit 4.6mm	IIb, Rule 8
174015	Multifire Endo Hernial™ Auto Suture™ Loading Unit 4.0mm	IIb, Rule 8
174021	Multifire VersaTack™ Auto Suture™ Hernia Stapler 4.0mm	IIb, Rule 8
174023	Multifire VersaTack™ Auto Suture™ Hernia Stapler 4.8mm	IIb, Rule 8
174025	Multifire Endo Hernia™ Auto Suture Straight Hernia Stapler 12mm- 4.8mm	IIb, Rule 8

Página 7 de 11

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

RESOLUCION No. 2014042565 DE 16 de Diciembre de 2014

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

174027	Multifire Endo Hernia™ Auto Suture™ Straight Hernia Stapler 12mm- 4.0mm	IIb, Rule 8
3948L	ILA™ Auto Suture™ Loading Unit 52mm - 3.8mm	III; Rule 8
3957	ILA™ Auto Suture™ Reusable Stapler 52mm	I, Rule 6
3971	ILA™ Auto Suture™ Loading Unit 100mm - 3.8mm	III, Rule 8
3972	ILAN™ Auto Suture™ Knifeless Loading Unit 100mm- 3.8mm	III, Rule 8
3973	ILA™ Auto Suture™ Loading Unit 100mm- 4.8mm	III, Rule 8
3975	ILA™ Auto Suture™ Reusable Stapler 100mm	I, Rule 6
3922L	PI™ Auto Suture™ Vascular Loading Unit 15mm- V3	III, Rule 8
3923L	PI™ Auto Suture™ Loading Unit 30mm- 3.5mm	III, Rule 8
3924L	PI™ Auto Suture™ Loading Unit 30mm - 4.8mm	III, Rule 8
3925L	PI™ Auto Suture™ Loading Unit 30mm - V3	III, Rule 8
3926L	PI™ Auto Suture™ Loading Unit 55mm - 3.5mm	III, Rule 8
3927L	PI™ Auto Suture™ Loading Unit 55mm - 4.8mm	III, Rule 8
3929L	PI™ Auto Suture™ Loading Unit 90mm- 3.5mm	III, Rule 8
3930	PI™ Auto Suture™ Loading Unit 90mm- 4.8mm	III, Rule 8
3930A	PI™ Auto Suture™ Loading Unit 90mm - 4.8mm	III, Rule 8
4900T	PI™ Stapler 30mm - 3.5mm	III, Rule 8
4901T	P™ Stapler 30mm - 4.8mm	III, Rule 8
4907T	PI™ Auto Suture™ Loading Unit 30mm- 3.5mm	III, Rule 8
4908T	PI™ Auto Suture™ Loading Unit 30mm - 4.8mm	III, Rule 8
CEEA25	CEEA™ Auto Suture™ Circular Stapler 25mm	III, Rule 8
CEEA28	CEEA™ Auto Suture™ Circular Stapler 28mm	III, Rule 8
CEEA31	CEEA™ Auto Suture™ Circular Stapler 31mm	III, Rule 8
CEEA34	CEEA™ Auto Suture™ Circular Stapler 34mm	III, Rule 8
SGIA6038S	SGIA™ Auto Suture™ Knifeless Stapler with DST Series™ Technology 60mm- 3.8mm	III, Rule 8
60210	Auto Suture™ SFS™ Stapler	I, Rule 6
54806	Royal™ Auto Suture™ Skin Stapler 35	Ila, Rule 4
50258	SM™ Auto Suture™ Skin Stapler Reload 35	Ila, Rule 4
50284	SM™ Auto Suture™ Skin Stapler Reload 35W	Ila, Rule 4
54006	Signet™ Auto Suture™ Skin Stapler 35W	Ila, Rule 4
54887	Royal™ Auto Suture™ Skin Stapler 35W	Ila, Rule 4
70614	DFS™ Auto Suture™ Fascia Stapler 20W	IIb, Rule 8
8686803512	APPOSE™ ULC Auto Suture™ Slim Body Skin Stapler 35	Ila, Rule 4
8886803712	APPOSE™ ULC Auto Suture™ Slim Body Skin Stapler 35W	Ila, Rule 4
8886803912	Auto Suture™ APPOSE™ Skin Staple Remover	Ila, Rule 6
133649	Poly Surgiclip™ Auto Suture™ Clip Applier M-20	III, Rule 8
134031	Premium Surgiclip™ Auto Suture™ Clip Applier 11.5' Medium	III, Rule 8
134044	Premium Surgiclip™ Auto Suture™ Clip Applier 9.75' Medium	III, Rule 8
134046	Premium Surgiclip™ Auto Suture™ Clip Applier 9' Small	III, Rule 8

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

RESOLUCION No. 2014042565 DE 16 de Diciembre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

134048	Premium Surgiclip™ Auto Suture™ Clip Applier 13' Large	III, Rule 8
134051	Premium Surgiclip™ II Auto Suture™ Clip Applier 9.75' Medium	III, Rule 8
134053	Premium Surgiclip™ II Auto Suture™ Clip Applier 11.5'	III, Rule 8
170050	Polysorb™ Absorbable Single Stitch Reload	III, Rule 8
170051	Polysorb™ Absorbable Single Stitch Reload	III, Rule 8
170052	Polysorb™ Absorbable Single Stitch Reload	III, Rule 8
170053	Polysorb™ Absorbable Single Stitch Reload	III, Rule 8
170054	Polysorb™ Absorbable Single Stitch Reload	III, Rule 8
170055	Polysorb™ Absorbable Single Stitch Reload	III, Rule 8
170056	Polysorb™ Absorbable Single Stitch Reload	III, Rule 8
170057	Polysorb™ Absorbable Single Stitch Reload	III, Rule 8
170070	Polysorb™ Absorbable Single Stitch Reload	III, Rule 8
170071	Polysorb™ Absorbable Single Stitch Reload	III, Rule 8
170072	Polysorb™ Absorbable Single Stitch Reload	III, Rule 8
170073	Polysorb™ Absorbable Single Stitch Reload	III, Rule 8
170090	Polysorb™ Absorbable Single Stitch Reload	III, Rule 8
170092	Polysorb™ Absorbable Single Stitch Reload	III, Rule 8
170094	Polysorb™ Absorbable Single Stitch Reload	III, Rule 8
170096	Polysorb™ Absorbable Single Stitch Reload	III, Rule 8
176500	Endo Clip Auto Suture™ Replacement Jaw with 'O' Ring Applicator	III, Rule 8
176502	Endo Clip™ Auto Suture™ Loading Unit 10 Clip Medium/Large	III, Rule 8
176605	Endo Sciz™ Auto Suture™ Shears 5mm	IIb, Rule 9
176615	Endo Clip™ Auto Suture™ Clip Applier 10mm Medium/Large	III, Rule 8
176619	Endo Clip™ Auto Suture™ Clip Applier 10mm Medium	III, Rule 8
176620	Endo Clip™ Auto Suture™ Clip Applier 5mm	III, Rule 8
176625	Endo Clip™ Auto Suture™ Clip Applier 10mm Large	III, Rule 8
176630	Endo Clip™ III Auto Suture™ Clip Applier with Clip logic™ Technology 5mm	III, Rule 8
176657	Endo Clip™ II Auto Suture™ Clip Applier 10mm Medium/Large	III, Rule 8
170001	Sofsilk™ Single Stitch Reload- 0 3.5 Metric 7' 18cm Black	III, Rule 8
170002	Sofsilk™ Single Stitch Reload 2-0 3 Metric 7' 18cm Black	III, Rule 8
170003	Sofsilk™ Single Stitch Reload 0 3.5 Metric 48' 120cm Black	III, Rule 8
170004	Sofsilk™ Single Stitch Reload 2-0 3 Metric 48' 120cm Black	III, Rule 8
170010	Bralon™ Single Stitch Reload 0 3.5 Metric 7' 18cm Black	III, Rule 8
170011	Bralon™ Single Stitch Reload 2-0 3 Metric 7' 18cm Black	III, Rule 8
170012	Bralon™ Single Stitch Reload 0 3.5 Metric 48' 120cm Black	III, Rule 8
170013	Bralon™ Single Stitch Reload 2-0 3 Metric 48' 120cm Black	III, Rule 8
170040	Surgidac™ Triple Stitch Reload 0 3.5 Metric 7' 18cm Green	III, Rule 8
170041	Surgidac™ Triple Stitch Reload 2-0 3 Metric 7' 18cm Green	III, Rule 8
170043	Surgidac™ Triple Stitch Reload 0 3.5 Metric 48' 120cmGreen	III, Rule 8
170044	Surgidac™ Triple Stitch Reload 2-0 3 Metric 48' 120cmGreen	III, Rule 8

Página 9 de 11

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

RESOLUCION No. 2014042565 DE 16 de Diciembre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución
EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

173021	Surgidac™ Single Stitch Reload 2-0 3 Metric 7' 18cm Green	III, Rule 8
173023	Surgidac™ Polyester Single Stitch Reload	III, Rule 8
173024	Surgidac™ Polyester Single Stitch Reload	III, Rule 8
173026	Surgidac™ Polyester Single Stitch Reload	III, Rule 8
20242	Purstring™ Auto Suture™ Purse String Device 65mm	III, Rule 8
20730	Purstring™ Auto Suture™ Purse String Device 45mm	III, Rule 8
8886848508	Lapro-Clip™ Auto Suture™ Absorbable Ligating Clip Cartridge 8mm	III, Rule 8
8886848700	Lapro-Clip™ Auto Suture™ Reusable Clip Applier 10mm x 26.5cm	I, Rule 6
8886848798	Lapro-Clip™ Auto Suture™ Reusable Clip Applier 10mm x 11cm	I, Rule 6
8886848799	Lapro-Clip™ Auto Suture™ Reusable Clip Remover 10mm	I, Rule 6
8886848808	Lapro-Clip™ Auto Suture™ Absorbable Ligating Clip Cartridge 8mm	III, Rule 8
8886848812	Lapro-Clip™ Auto Suture™ Absorbable Ligating Clip Cartridge 12mm	III, Rule 8
8886848813	Lapro-Clip™ Auto Suture™ Absorbable Ligating Clip Cartridge 12mm	III, Rule 8
8886848882	Lapro-Clip™ Auto Suture™ Absorbable Ligating Clip Cartridge 8mm Medium/large	III, Rule 8
ED-20-L	Surgitie™ Auto Suture™ Ligating Loop with Delivery System 2-0/3 Metric	III, Rule 8
ED-21-L	Surgitie™ Auto Suture™ Ligating Loop with Delivery System 0 /3 Metric	III, Rule 8
EDW-50	Surgiwip™ Auto Suture™ Suture Ligature with Delivery System 0 /3.5 Metric	III, Rule 8
EDW-51	Surgiwip™ Auto Suture™ Suture ligature with Delivery System 2-0 /3 Metric	III, Rule 8
EDW-52	Surgiwip™ Auto Suture™ Suture ligature with Delivery System 0 /3.5 Metric	III, Rule 8
EDW-53	Surgiwip™ Auto Suture™ Suture ligature with Delivery System 2-0/3 Metric	III, Rule 8
EL-20-L	Surgitie™ Auto Suture rw ligating Loop with Delivery System 2-0 /3 Metric	III, Rule 8
EL-21-L	Surgitie™ Auto Suture™ Ligating loop with Delivery System 0 /3.5 Metric	III, Rule 8
EL-22-LN	Surgitie™ Auto Suture™ Ligating Loop 2-0/3 Metric	III, Rule 8
EL-23-LN	Surgitie™ Auto Suture™ Ligating Loop 0/3.5 Metric	III, Rule 8
OMS-A8	AcuClip™ Auto Suture™ Right Angle Clip Applier 10mm	III, Rule 8
OMS-TTH	Tacker™ Auto Suture™ Multi-Use Handle	IIb, Rule 8
OMS-TTS	Tacker™ Auto Suture™ Delivery Device 5mm	IIb, Rule 8
OMS-TTSD	Tacker™ Auto Suture™ Fixation Device 5mm	IIb, Rule 8
OMS-TTSD30	Tacker™ Auto Suture™ Fixation Device 5mm	IIb, Rule 8
OMS-TTSS	Stat Tack™ Auto Suture™ Fixation Device 5mm	IIb, Rule 8

- CAMBIO DE RIESGO: RIESGO III
- ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S. – FUNZA KM 7 VÍA MEDELLÍN, PARQUE INDUSTRIAL CELTA LOTE 17 BODEGAS 2 Y 3 – SIBERIA C/MARCA

DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. – ZONA FRANCA INTERZONA KILÓMETRO 1 VÍA SIBERIA FUNZA – BODEGA 14. FUNZA C/MARCA.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Pagina 10 de 11

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

RESOLUCION No. 2014042565 DE 16 de Diciembre de 2014

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Diciembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409

Vo.Bo. 500-03-1357

Vo.Bo. 500-03-161

