



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

RESOLUCION No. 2020042530 DE 3 de Diciembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19996829

RADICACIÓN: 20201220790

FECHA: 25/11/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0002329-R1

VIGENCIA 20/12/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2008025799 DEL 15 DE SEPTIEMBRE DE 2008, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2008DM-0002329 PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTO SELLADOR DIVISOR DE VASOS Y TEJIDOS LIGASURE ADVANCE, LIGASURE IMPACT, VALLEYLAB A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019058206 DE 20 de Diciembre de 2019, el INVIMA RENOVO Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0002329-R1 para el producto ELECTROSURGICAL VESSEL SEALING DEVICES / DISPOSITIVOS ELECTROQUIRÚRGICOS DE SELLADO DE VASOS, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201220790 radicado el 25/11/2020, LA DOCTORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MEDTRONIC, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en ADICION DE REFERENCIAS

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la RESOLUCIÓN No. 2019058206 DE 20 de Diciembre de 2019 que RENOVO Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0002329-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ELECTROSURGICAL VESSEL SEALING DEVICES / DISPOSITIVOS ELECTROQUIRÚRGICOS DE SELLADO DE VASOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR

ADICION DE REFERENCIA QUEDANDO: LF1930T - LigaSure™ Maryland Jaw Thoracic Sealer/ Divider. One step Sealing Nano-coated 5mm -30 cm

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.



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

RESOLUCION No. 2020042530 DE 3 de Diciembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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 Decreto 582 de 2017.

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

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Diciembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: jpalmap



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019058206 DE 20 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2008025799 de 15 de septiembre de 2008 se concedió Registro Sanitario INVIMA 2008DM-0002329 para el producto INSTRUMENTO SELLADOR DIVISOR DE VASOS TEJIDOS LIGASURE ADVANCE, LIGASURE IMPACT, VALLEYLAB a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. en la modalidad de importar y vender.

Que mediante radicado No. 20181132350 de fecha 03 de julio de 2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO en calidad de Apoderada de la Empresa MEDTRONIC INC., presentó solicitud de Renovación del Registro sanitario del Producto; ELECTROSURGICAL VESSEL SEALING DEVICES / DISPOSITIVOS ELECTROQUIRÚRGICOS DE SELLADO DE VASOS, Marca MEDTRONIC, COVIDIEN, LIGASURE, IMPACT, ADVANCE, BIZACT, PRECISE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20181134288 de fecha 05 de Julio de 2018 la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO en calidad de Apoderada de la Empresa MEDTRONIC INC., allega alcance al radicado No. 20181132350 en calidad de anexo al expediente, en el sentido de aportar el método de desecho para que sea tenido en cuenta al estudiar la renovación.

Que mediante Auto No. 2019004791 de fecha 03 de mayo de 2019, Se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *“Allegar documento emitido por el fabricante en el cual se especifiquen indicación de uso, principio de funcionamiento, componentes, relación con pacientes, etc, del producto objeto del presente trámite, en tanto que en la información allegada no se encuentra dicha información, no siendo posible verificar la información presentada en el formulario y adicionalmente se evidencia que los materiales objeto de estudio de los análisis de biocompatibilidad no corresponden con los materiales descritos en los descritos en el formulario en la sección de composición.*
2. *Allegar formulario corregido en el cual se especifique en la sección de observaciones que el producto cuenta con referencias estériles y no estériles relacionando las no estériles teniendo en cuenta que son en menor cantidad con respecto a las estériles.*
3. *Allegar formulario corregido en el cual se incluya el fabricante “Covidien Ireland Limited IDA Bussines&Technology Park Tullamore Co.Offaly Ireland” en tanto que se aporta un Certificado de Venta Libre con este fabricante (Folio 43), la relación comercial, la declaración de conformidad aportada es emitida por dicho fabricante al igual que las etiquetas.*
4. *Allegar los manuales de uso o insertos de las siguientes referencias;LF1623 LigaSure Blunt Tip Open Sealer/Divider 5 mm -23 cm, LF1637 LigaSure Blunt Tip Laparoscopic Sealer/Divider 5 mm -37 cm, LF1644 LigaSure Blunt Tip Laparoscopic Sealer/Divider 5*

Página 1 de 8

Oficina Principal: 2019004791
Administrativo: 2019004791
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019058206 DE 20 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

mm -44 cm, LF5637 LigaSure Retractable L-Hook Laparoscopic Sealer/Divider 5 mm - 37 cm, LF5644 LigaSure Retractable L-Hook Laparoscopic Sealer/Divider 5 mm - 44 cm, LS1500 LigaSure Dolphin Tip Laparoscopic Sealer/Divider 5 mm - 37cm, LS1500 LigaSure Dolphin Tip Laparoscopic Sealer/Divider 5 mm - 37cm, LS1520 LigaSure Dolphin Tip Open Sealer/Divider 5 mm - 20 cm, LF1212A LigaSure Curved, Small Jaw, Open Sealer/Divider, 16.5 mm - 19 cm, LF3225 LigaSure Curved Jaw, Open Sealer/Divider Electrode 2.5 cm - 25 cm, LF3225C LigaSure Curved Jaw, Open Reusable Clamp 2.5 cm - 25 cm, LF0225G LigaSure Open Sealer/Divider Electrode 2.5 cm - 25 cm, LF1923 LigaSure Maryland Jaw Open Sealer/Divider, One-step Sealing, Nano-coated, 5 mm - 23 cm, LF1937 LigaSure Maryland Jaw Laparoscopic Sealer/Divider, One-step Sealing, Nano-coated, 5 mm - 37 cm, LF1944 LigaSure Maryland Jaw Laparoscopic Sealer/Divider, One-step Sealing, Nano-coated, 5 mm - 44 cm, BZ4212 BiZact Tonsillectomy Device Advanced Bipolar Tissue Sealer/Divider 12 mm-12cm, LF2019 LigaSure Exact Dissector, Nano-coated, 20.6 mm – 21 cm. En tanto que fueron aportados los manuales de uso de las demás referencias en la sección de Descripción del producto, por lo cual para las referencias mencionadas anteriormente no se dispone de información.

5. Allegar declaración de conformidad en la cual se relacionen las siguientes referencias: LF5034 LigaSure Advance Monopolar Tip Laparoscopic Sealer/Divider In-Line Grip 5 mm-34 cm, LS1500 LigaSure Dolphin Tip Laparoscopic Sealer/Divider 5 mm - 37cm, LS1520 LigaSure Dolphin Tip Open Sealer/Divider 5 mm - 20 cm, LF3225 LigaSure Curved Jaw, Open Sealer/Divider Electrode 2.5 cm - 25 cm, LF3225C LigaSure Curved Jaw, Open Reusable Clamp 2.5 cm - 25 cm, LF0225G LigaSure Open Sealer/Divider Electrode 2.5 cm - 25 cm. Debido a que estas no se encuentran en la declaración de conformidad del producto ELECTROSURGICAL VESSEL SEALING DEVICES/ DISPOSITIVOS ELECTROQUIRURGICOS DE SELLADO DE VASOS, emitida por el fabricante. En caso contrario allegar formulario corregido realizando la exclusión de las mismas.
6. Allegar los estudios de estabilidad de la vida útil del producto original y un resumen en español emitidos por el fabricante en el cual aclare que aplica para todas las referencias del producto, en tanto que en los documentos allegados se menciona que solamente aplican para los dispositivos LF17xx, por lo cual no es posible determinar si aplican solamente para las referencias que se en su denominación se anteceden con LF17 y adicionalmente no se mencionan que se tuvieron en cuenta el empaque de esterilización.
7. Allegar aclaración respecto al método de esterilización en tanto que en todo el expediente se menciona que el método de esterilización es Óxido de Etileno y se identificaron etiquetas de producto en las cuales se reporta que el Dispositivo fue esterilizado con radiación.
8. Allegar formulario corregido en tanto que se identifican etiquetas de producto de una presentación comercial de caja x12, la cual no se encuentra relacionada en el formulario.
9. Allegar aclaración respecto a que se identifica una etiqueta de producto con la información del fabricante "Valleylab a division of Tyco helathcare Group LP Boulder, CO 80301-3299 USA. FOLIO 1293, lo cual no es coincidente con lo reportado en el formulario. Por lo anterior allegar

Página 2 de 8

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Calle M-64 - 26 - Bogotá

Administrativo: Calle M-64 - 26 - Bogotá

Atención al Cliente

www.invima.gov.co



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019058206 DE 20 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

documento de relación comercial con el fabricante mencionado anteriormente y allegar formulario corregido con la inclusión del mismo o aclaración excluyendo la etiqueta.

10. *Allegar el listado las normas de referencia internacional aplicadas para el Dispositivo Médico, emitido por parte del fabricante debido a que en el documento aportado no es posible identificar que fue emitido por el fabricante y no menciona que dichas normas fueron usadas para el producto Objeto del trámite de Renovación del Registro sanitario."*

Que mediante radicado No. 20191154674 de fecha 13 de agosto de 2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO en calidad de Apoderada de la Empresa MEDTRONIC INC, allega respuesta al Auto No. 2019004791 de fecha 03 de mayo de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez estudiada la documentación allegada mediante radicado 20181154674 como respuesta al Auto No. 2019004791 de fecha 03 de mayo de 2019, la respuesta es SATISFACTORIA, por cuanto allega documento emitido por el fabricante en el cual especifica el principio de funcionamiento, las indicaciones, relación con pacientes, componentes principales y las referencias del producto objeto del trámite, en ese sentido allega formulario corregido con componentes y composición. De igual manera, aporta pruebas de biocompatibilidad del producto, en correspondencia con la información de componentes y composición del dispositivo aportada. En el formulario aportado también se evidencia nota especificando las referencias no estériles en la sección de observaciones y se adiciona la caja x12 unidades como otra presentación comercial; allega documento emitido por el fabricante en el cual aclara que la información de las etiquetas referente a "Covidien Ireland Limited IDA Bussines&Tecnology Park Tullamore Co.Offaly Ireland" no se registra en el formulario como fabricante por cuanto corresponde a representante en la Unión Europea, lo cual es coincidente con lo que se evidencia en etiquetas; allega los manuales de las 17 referencias solicitadas en el Auto No. 2019004791, dado que fueron aportados los manuales de uso de las demás referencias en la sección de Descripción del producto, por lo cual para las referencias mencionadas anteriormente no se disponía de información; allega Declaraciones de Conformidad en las que se evidencian 5 de las 6 referencias mencionadas en el auto en mención, y la exclusión de la referencia LF5034 LigaSure Advance Monopolar Tip Laparoscopic Sealer/Divider In-Line Grip 5 mm-34 cm del formulario de solicitud. También aporta estudios de estabilidad de la vida útil del producto objeto del trámite aclarando que aplica para todas las referencias de la solicitud, allega estudios de validación de esterilización con Radiación para el producto objeto de la solicitud dado que algunas referencias se esterilizan con este método, allega etiqueta de la referencia LS3092, en la cual se evidencia fabricante de acuerdo a lo registrado en el formulario y documento emitido por el fabricante en el sentido de listar las normas referencia internacional aplicadas para el Dispositivo Médico.

Por otra parte, es importante mencionar que una vez evaluada la documentación aportada para el producto ELECTROSURGICAL VESSEL SEALING DEVICES / DISPOSITIVOS

Página 3 de 8

Oficina Principal: Calle 100 No. 100-100, Bogotá, D.C.

Oficina Principal: Calle 100 No. 100-100, Bogotá, D.C.

Administrativo: Calle 100 No. 100-100, Bogotá, D.C.

Teléfono:

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019058206 DE 20 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ELECTROQUIRÚRGICOS DE SELLADO DE VASOS, expediente No. 19996829, se evidencia que de acuerdo con la normatividad vigente, la cual corresponde al Decreto 4725 de 2005, por lo que el producto objeto del presente trámite se clasifica como IIa, por la regla 6 del artículo 7 y no cumple con ninguna condición, ni se enmarca en ninguna regla para asignar un riesgo IIb, por lo tanto, se cambia el riesgo de la solicitud de IIb a IIa.

Es pertinente mencionar, que en adelante las etiquetas del importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario No. **INVIMA2019DM-0002329-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

*“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.
(...)”.*

El interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: ELECTROSURGICAL VESSEL SEALING DEVICES / DISPOSITIVOS ELECTROQUIRÚRGICOS DE SELLADO DE VASOS
MARCA(S): MEDTRONIC, COVIDIEN, LIGASURE, IMPACT, ADVANCE, BIZACT, PRECISE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0002329-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): COVIDIEN MEDICAL PRODUCTS (SHANGHAI) MANUFACTURING LLC con domicilio en CHINA;
COVIDIEN con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Página 4 de 8

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019058206 DE 20 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.;
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA, con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIa

COMPOSICIÓN: BOTÓN DE ACTIVACIÓN: POLICARBONATO,
MANDO/ CUERPO: POLICARBONATO, VERSAFLEX,
ACRYLONITRILE BUTADIENE STYRENE (ABS),
MANDIBULAS: ACERO INOXIDABLE, CERAMICA, PALANCA Y
PERILLAS: LNP, VERSAFLEX, BUTADIENE STYRENE (ABS);
CYCOLOC T,
EJE: LNP, VERSAFLEX, BUTADIENE STYRENE (ABS); CYCOLOC T.

USOS: DISPOSITIVOS ECTROQUIRÚRGICOS DISEÑADOS PARA USO EN
SELLADO, DIVISIÓN DE VASOS Y TEJIDOS, HACES DE TEJIDO Y
LINFÁTICOS. SE PUEDE UTILIZAR EN VASOS (ARTERIAS Y VENAS).
ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN CIRUGÍA GENERAL Y EN
ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS COMO UROLÓGICA, TORÁCICA,
PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: UNIDAD, CAJA X 6 UNIDADES, CAJA X 12 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES
REFERENCIAS:
CÓDIGO - DESCRIPCIÓN
LF1520-LIGASURE BLUNT TIP OPEN SEALER/DIVIDER 5MM -20 CM
LF1537-LIGASURE BLUNT TIP LAPAROSCOPIC SEALER/DIVIDER 5
MM- 37 CM
LF1544-LIGASURE BLUNT TIP LAPAROSCOPIC SEALER/DIVIDER 5
MM -44 CM
LF1623-LIGASURE BLUNT TIP OPEN SEALER/DIVIDER 5 MM -23 CM
LF1637-LIGASURE BLUNT TIP LAPAROSCOPIC SEALER/DIVIDER 5
MM -37 CM
LF1644-LIGASURE BLUNT TIP LAPAROSCOPIC SEALER/DIVIDER 5
MM -44 CM
LF1723-LIGASURE MARYLAND JAW OPEN SEALER/DIVIDER 5 MM -
23 CM
LF1737-LIGASURE MARYLAND JAW OPEN SEALER/DIVIDER 5 MM -
37 CM
LF1744-LIGASURE MARYLAND JAW OPEN SEALER/DIVIDER, 5 MM -
44 CM

Página 5 de 8

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019058206 DE 20 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

LF1823-LIGASURE BLUNT TIP OPEN SEALER/DIVIDER NANO-COATED 5 MM 23 CM
LF1837-LIGASURE BLUNT TIP LAPAROSCOPIC SEALER/DIVIDER NANO-COATED 5 MM - 37 CM
LF1844-LIGASURE BLUNT TIP LAPAROSCOPIC SEALER /DIVIDER NANO-COATED 5 MM - 44 CM
LF4200-LIGASURE IMPACT TISSUE FUSION OPEN INSTRUMENT 13.5 MM - 18 CM
LF4318 - LIGASURE IMPACT CURVED, LARGE JAW, OPEN SEALER/DIVIDER 36 MM - 18 CM
LF4418-LIGASURE IMPACT CURVED, LARGE JAW, OPEN SEALER/DIVIDER NANO-COATED 36 MM - 18 CM
LF5544- LIGASURE IMPACT CURVED, LARGE JAW, OPEN SEALER/DIVIDER NANO -COATED 36 MM - 18 CM
LF5637-LIGASURE RETRACTABLE L-HOOK LAPAROSCOPIC SEALER/DIVIDER 5 MM - 37 CM
LF5644-LIGASURE RETRACTABLE L-HOOK LAPAROSCOPIC SEALER/DIVIDER 5 MM - 44 CM
LS1200-LIGASURE PRECISE TISSUE FUSION OPEN INSTRUMENT 17 CM
LS1500-LIGASURE DOLPHIN TIP LAPAROSCOPIC SEALER/DIVIDER 5 MM - 37CM
LS1520-LIGASURE DOLPHIN TIP OPEN SEALER/DIVIDER 5 MM - 20 CM
LS2070-LIGASURE TISSUE FUSION OPEN INSTRUMENT STRAIGHT JAW, REUSABLE 2.5 CM
LS2071-LIGASURE TISSUE FUSION ELECTRODE STRAIGHT JAW 2.5 CM
LS2110-LIGASURE TISSUE FUSION OPEN INSTRUMENT ANGLED JAW, REUSABLE 2.3 CM
LS2111-LIGASURE TISSUE FUSION ELECTRODE ANGLEDJAW 2.3 CM
LS3090-LIGASURE TISSUE FUSION OPEN INSTRUMENT CURVED JAW, REUSABLE 2.5 CM
LS3092-LIGASURE TISSUE FUSION ELECTRODE CURVED JAW 2.5 CM
LS3110-LIGASURE TISSUE FUSION OPEN INSTRUMENT CURVED JAW, REUSABLE 2.8 CM
LS3112-LIGASURE TISSUE FUSION ELECTRODE CURVED JAW 2.8 CM

Página 6 de 8

Oficina Principal: Calle 100 No. 100-100, Bogotá, D.C.
Administrativo: Calle 100 No. 100-100, Bogotá, D.C.
www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019058206 DE 20 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

LS1020-LIGASURE ATLAS TISSUE FUSION OPEN INSTRUMENT
10MM -20 CM
LS1037-LIGASURE ATLAS TISSUE FUSION OPEN INSTRUMENT
10MM -37 CM
LS1500-LIGASURE DOLPHIN TIP LAPAROSCOPIC SEALER/DIVIDER
5 MM - 37CM
LS1520-LIGASURE DOLPHIN TIP OPEN SEALER/DIVIDER 5 MM - 20
CM
LF1212A-LIGASURE CURVED, SMALL JAW, OPEN SEALER/DIVIDER,
16.5 MM - 19 CM
LF 3225--LIGASURE CURVED JAW, OPEN SEALER/DIVIDER
ELECTRODE 2.5 CM - 25 CM
LF3225C-LIGASURE CURVED JAW, OPEN REUSABLE CLAMP 2.5
CM - 25 CM
LF1923-LIGASURE MARYLAND JAW OPEN SEALER/DIVIDER, ONE-
STEP SEALING, NANO-COATED, 5 MM - 23 CM
LF1937-LIGASURE MARYLAND JAW LAPAROSCOPIC
SEALER/DIVIDER, ONE-STEP SEALING, NANO-COATED, 5 MM - 37
CM
LF1944-LIGASURE MARYLAND JAW LAPAROSCOPIC
SEALER/DIVIDER, ONE-STEP SEALING, NANO-COATED, 5 MM - 44
CM
BZ4212-BIZACT TONSILLECTOMY DEVICE ADVANCED BIPOLAR
TISSUE SEALER/DIVIDER 12 MM-12CM
LF2019-LIGASURE EXACT DISSECTOR, NANO-COATED, 20.6 MM -
21 CM
VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19996829
RADICACIÓN: 20181132350
FECHA: 03/07/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y Sticker de importador con radicado No.20181132350.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario Número INVIMA2008DM-0002329.

ARTICULO CUARTO.- 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, dentro de los DIEZ (10) días siguientes

Página 7 de 8

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Oficina Principal: Calle 100 No. 45-100, Bogotá, D.C.
Administrativo: Calle 100 No. 45-100, Bogotá, D.C.
Teléfono: (57) 201 81132350
www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019058206 DE 20 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Diciembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: nbeltranp Revisó: cordina_varios



13 ENE 2020

**ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD**

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/12/20
12:49:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 8 de 8

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Oficina Principal: Calle 144A-26, Bogotá
Administrativo: Calle 144A-26, Bogotá
www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 13/01/2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) ERIKA CONSTANZA
CORTES ARIAS identificado(a) con Cedula Ciudadanía N°
65.765.323 expedida en IBAGUE, en calidad de
AUTORIZADA, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019058206 del 20/12/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 8 folios
haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia,
puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico
Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a
la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo
y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma:

ERIKA CORTES ARIAS

C.C.

65765323 DE IBAGUE

Notificador:

[Firma]

Firma:

Código:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 23 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019