



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

RESOLUCIÓN No. 2021029865 DE 22 de Julio 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado número 20201161319 de fecha 10 de septiembre de 2020, la señora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, en calidad de Apoderado de la empresa MEDTRONIC INC, con domicilio en Estados Unidos solicito Registro Sanitario para el producto CLIPS / CLIPS PARA LIGADURA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2020015789 del 2 de Diciembre de 2020, se le informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Allegar formulario aclarando cuál es el nombre del producto y sus referencias, ya que no concuerda con el descrito en el certificado de venta libre allegado, frente a lo descrito en el mencionado formulario en la sección de Indicaciones y usos, y en los folios 36,37 y 38 donde se hace referencia a Euroclip y esto no se detalla así en el CVL allegado. Lo anterior se solicita porque no es claro en la evaluación técnica cual es el nombre del producto.*
2. *Allegar diseño de la tarjeta de implante del dispositivo médico implantable a registrar, de acuerdo con el artículo 40 de Decreto 4725 de 2005.*
3. *Allegar el desarrollo del análisis de riesgos del dispositivo según sus indicaciones junto con la descripción de soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior, por cuanto lo allegado no menciona la severidad de los riesgos, sus causas y las soluciones planteadas por el fabricante (tabla de evaluación y control del riesgo). Tenga en cuenta que para el caso en que esta información se encuentre en un idioma diferente, es necesario que allegue un resumen al castellano. Lo anterior se solicita por cuanto en el análisis de riesgo aportado, no se evidencia la (tabla de evaluación y control del riesgo).*

Que mediante escrito con radicado número 20211014507 de fecha 01 de febrero de 2021 asociado al radicado inicial No. 20201161319, RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, en calidad de Apoderado de la empresa MEDTRONIC INC, allego respuesta al auto No. 2020015789 del 2 de Diciembre de 2020.

CONSIDERACIONES

Que ante este instituto se ha solicitado la expedición 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 cual se emitió el auto No. 2020015789 del 2 de Diciembre de 2020 y al que el interesado allego la respectiva documentación para acceder a la renovación, siendo SATISFACTORIA, por cuanto el peticionario:

Allego el formulario en el cual se evidencia nombre del producto y referencias, aclaración del fabricante en el cual establece la descripción “Clips, Euroclip. Clip de ligadura, Clip para ligadura Ackermann™” corresponden al mismo producto, de igual manera en el Certificado de venta libre -CVL se evidencia el producto y declaración de conformidad en el cual informa que el nombre para el producto es “Clip de Ligadura”, por lo tanto la respuesta es satisfactoria.

Presento también la tarjeta de implante en la cual se evidencia los campos de nombre y modelo del producto, Número de lote, nombre y dirección del fabricante, nombre de la institución donde se realiza la implantación y fecha de la misma e Identificación del paciente

Allegó el desarrollo del análisis de riesgos del dispositivo según sus indicaciones junto con la descripción de soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento con su respectiva tabla de evaluación y control del riesgo.

En consecuencia se dio cumplimiento a lo establecido en los Decretos 4725 de 2005 y 582 de 2017 y la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021029865 DE 22 de Julio 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 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:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

CLIPS - CLIPS PARA LIGADURA,

COVIDIEN, EUROCLIP, ACKERMANN

INVIMA 2021DM-0023938

IMPORTAR Y VENDER

MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

ACKERMANN INSTRUMENTE GMBH con domicilio en ALEMANIA

MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

INVASIVO

IIb

TIPO DE DISPOSITIVO:

RIESGO:

COMPOSICION:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CLIP	ALEACIÓN DE TITANIO-ALUMINIO Y VANADIO

USOS:

LOS CLIPS PARA LIGADURA ACKERMANN™* SE UTILIZAN PARA SELLAR VASOS SANGUÍNEOS (EXCEPTO AQUELLOS QUE FORMEN PARTE DEL SISTEMA CIRCULATORIO CENTRAL). LA GEOMETRÍA MICROSCÓPICA DE LA SUPERFICIE INTERIOR DE LOS CLIPS OFRECE UN AGARRE EXCELENTE AL VASO.

ESTE CLIP PUEDE UTILIZARSE DURANTE CUALQUIER PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO QUE REQUIERA UN MARCAJE HEMOSTÁTICO O RADIOGRÁFICO.

EL EUROPCLIP™* ESTÁ HECHO DE TITANIO PURO Y ES SENSIBLE A CUALQUIER FUERZA MAGNÉTICA EMITIDA POR EQUIPOS DE TOMOGRAFÍA, DE TAC O DE IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA. DEBIDO A QUE EL TITANIO ES UN MATERIAL BIOLÓGICAMENTE INERTE, ESTOS CLIPS PUEDEN EMPLEARSE COMO IMPLANTES DE LARGA DURACIÓN.

ES POSIBLE QUE SE EXPERIMENTEN EFECTOS SECUNDARIOS E INTERACCIONES EN CASO DE PADECER SENSIBILIDAD A CUERPOS EXTRAÑOS DE TITANIO.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

20 CARTUCHOS CON 6 UNIDADES DE CLIPS POR CAJA. CAJA POR 120 UNIDADES.

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO AMPARA LAS REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
AI74CL6	Large clips, box of 120 (20x6)
AI74CM6	Medium clips, box of 120 (20x6)
AI74CML6	Medium-large clips, box of 120 (20x6)
AI74CS6	Small clips, box of 120 (20x6)



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

RESOLUCIÓN No. 2021029865 DE 22 de Julio 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20188195
RADICACIÓN No.: 20201161319
FECHA: 10/09/2020

ARTÍCULO SEGUNDO. - se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20201161319 de fecha 10 de septiembre de 2021.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del 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.

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 22 de Julio de 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios