



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

RESOLUCIÓN No. 2023019283 de 10 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnico 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.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2012022270 de 3 de agosto de 2012 el INVIMA concedió PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA 2012EBC-0009053 para el producto SISTEMA DE ASPIRACION QUIRURGICA POR ULTRASONIDO, ACCESORIOS Y REPUESTOS - SONOPET en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante escrito 20221111463 del 09/06/2022, la Doctora Carolina Cárdenas Lopez, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER COLOMBIA S.A.S, solicita Permiso de Comercialización para el producto SISTEMA DE ASPIRACIÓN QUIRÚRGICA POR ULTRASONIDO / SISTEMA ASPIRADOR ULTRASÓNICO Y SUS ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2022006116 del 26 de Julio de 2022, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar Declaración De Conformidad emitida por el fabricante para cada uno, de los modelos y/o referencias amparadas en el Permiso de Comercialización, en el que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia, EN DONDE SE EVIDENCIE EL NOMBRE DEL EQUIPO, MODELO Y REFERENCIA. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que, en el radicado, folios 328-357, se presentan varias declaraciones de conformidad para instrumental, pero al evaluar las referencias amparadas en cada uno de ellos, no se encuentra que se mencionen las referencias amparadas.*
2. *Allegar etiqueta de importador corregida indicando " Permiso de Comercialización". Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que la etiqueta aportada en el folio 424, tiene escrito "Registro Sanitario:", y el producto es un Equipo Biomédico de Tecnología Controlada.*
3. *Aportar Información científica que respalde la seguridad del Equipo Biomédico. Para lo cual se deben anexar el DESARROLLO DE PRUEBAS ELÉCTRICAS Y DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EJEMPLO: CERTIFICADO IEC 60601), CONFORME A LA NORMATIVIDAD INTERNACIONAL VIGENTE. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que, en el radicado, folios 427-537, solo se aportaron las pruebas de citotoxicidad y no las pruebas eléctricas realizadas a los equipos garantizando su funcionamiento y seguridad eléctrica, ESTAS PRUEBAS SE DEBEN REALIZAR AL EQUIPO COMPLETO.*
4. *Allegar Certificado o constancia de cumplimiento del fabricante de los estándares de calidad internacionales, expedida por una entidad internacional, o constancia del sistema de calidad del fabricante (Ejemplo: Normas ISO 13785, ISO9001). Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que el producto es un Equipo Biomédico de Tecnología Controlada y a que dentro de la información aportada con el radicado no se presentó.*
5. *Allegar declaración de los importadores, en donde mencione los nombres y ubicaciones de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, en donde se instaló o se instalarán los equipos, o compromiso de informar sobre los mismos. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que el producto es un Equipo Biomédico de Tecnología Controlada y a que dentro de la información aportada con el radicado no se presentó.*

Que mediante escrito No. 20221246766 del 25/11/2022, el Doctor Fabio Álzate, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER COLOMBIA S.A.S, allega respuesta al requerimiento 2022006116 del 26 de Julio de 2022.

Que mediante Resolución No. 2023008334 de 6 de marzo de 2023 se le informó al interesado la Negación de la renovación del Permiso de Comercialización.

Que mediante Radicado No. 20231068900 del 16/03/2023, el Doctor Fabio Alzate actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER COLOMBIA S.A.S., interpone recurso de reposición contra la Resolución No. 2023008334 de 6 de marzo de 2023.



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

RESOLUCIÓN No. 2023019283 de 10 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnico 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2022006116 del 26 de Julio de 2022, siendo **SATISFACTORIA**, por cuanto el interesado aporta en el recurso para los requerimientos del auto punto 1 y 3 lo siguiente:

Punto 1: Allega la Declaración de Conformidad para la referencia solicitada, subsanando este requerimiento.

Punto 3: Allega declaración expedida por el fabricante, en donde aclara que las pruebas eléctricas realizadas a las referencias SONOPET, corresponden a las referencias: 5450-850-000-CONSOLE y 5450-852-000-CONSOLE, que corresponden a los equipos amparados en la presente solicitud.

Por lo anterior LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO: SISTEMA DE ASPIRACIÓN QUIRÚRGICA POR ULTRASONIDO - SISTEMA ASPIRADOR ULTRASÓNICO Y SUS ACCESORIOS

MARCA(S): SONOPET / STRYKER

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2023EBC-0009053-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): STRYKER COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): STRYKER MEDTECH K.K. con domicilio en JAPON

IMPORTADOR(ES): STRYKER COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

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

TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMÉDICO TRATAMIENTO

RIESGO: IIB

SISTEMAS: ELÉCTRICOS

SUBSISTEMAS: CONSOLA QUE BRINDA CONTROL Y POTENCIA, UNA PIEZA DE MANO QUE SUMINISTRA ENERGÍA MECÁNICA POR ULTRASONIDO AL LUGAR DE LA CIRUGÍA, UNA PUNTA DE LA PIEZA DE MANO DE TITANIO Y TUBULADURAS FLEXIBLES PARA BRINDAR SUCCIÓN E IRRIGACIÓN; SOFTWARE PREINSTALADO ACCESORIOS, CONSUMIBLES Y REPUESTOS.

USOS: EL SISTEMA DE ASPIRACIÓN QUIRÚRGICA POR ULTRASONIDO Y SUS ACCESORIOS ESTÁ INDICADO PARA UTILIZARSE EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN LOS QUE SE DESEA LA FRAGMENTACIÓN, EMULSIFICACIÓN Y ASPIRACIÓN DE TEJIDO BLANDO Y DURO. ESTOS PROCEDIMIENTOS INCLUYEN NEUROCIRUGÍA, CIRUGÍA GASTROINTESTINAL Y DE ÓRGANOS ASOCIADOS, CIRUGÍA UROLÓGICA, CIRUGÍA PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA, CIRUGÍA GENERAL, CIRUGÍA ORTOPÉDICA, CIRUGÍA GINECOLÓGICA, CIRUGÍA TORÁCICA, CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA Y CIRUGÍA TORACOSCÓPICA.

RESOLUCIÓN No. 2023019283 de 10 de Mayo de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnico 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.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

UNIDAD COMPLETA DEL SISTEMA DE ASPIRACIÓN QUIRÚRGICA POR ULTRASONIDO CON SU INSTRUMENTAL, SOFTWARE, ACCESORIOS Y REPUESTOS

OBSERVACIONES:

ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.
SE AMPARA LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

5450-800-024	TORQUE WRENCH 1.96NM-7MM
5450-800-039	STEP TORQUE WRENCH (7MM)
5450-800-040	LOCK WRENCH 6.5MM
5450-800-275	STERILIZER CAP
5450-800-276	CLEANING CAP
5450-800-401	S201 STANDARD TIP SET
5450-800-402	S202 STANDARD LONG TIP SET
5450-800-403	S203 NANO TIP SET
5450-800-404	H201 LT SMALL TIP SET
5450-800-405	H202 LT WIDE TIP SET
5450-800-406	H203 HOOK TIP SET
5450-800-407	H204 PICK TIP SET
5450-800-408	H206 LT FLAT TIP SET
5450-800-409	H207 LT FLAT DN TIP SET
5450-800-411	H209 BLADE DN TIP SET
5450-800-501	S201C TIP COVER 5/BX
5450-800-502	S202C TIP COVER 5/BX
5450-800-503	S203C TIP COVER 5/BX
5450-800-504	H201C TIP COVER 5/BX
5450-800-506	H203C TIP COVER 5/BX
5450-800-507	H204C TIP COVER 5/BX
5450-800-509	H207C TIP COVER 5/BX
5450-800-510	H208C TIP COVER 5/BX
5450-800-652	HT-02S TIP COVER
5450-800-653	HA-04S TIP COVER
5450-800-655	HA-06S TIP COVER
5450-800-656	HB-13S, HB-15S TIP COVER
5450-800-657	HB-14S, HB-16S TIP COVER
5450-804-000	SM LONG ANGLED, 34KHZ W/O TIP
5450-814-000	HYPER LT ANGLED BONE CURETTES, 25KHZ WITHOUT TIP
5450-820-000	UNIVERSAL HANDPIECE (HP ONLY)
5450-840-000	STRAIGHT UNIVERSAL HANDPIECE
5450-850-000	CONSOLE 110V
5450-850-007	FOOTSWITCH
5450-850-028	IV POLE
5450-852-000	CONSOLE 230V

VIDA ÚTIL:

LAS REFERENCIAS DE TIP COVER, TIP SET, STRAIGHT TIP, SPETZLER/BARRACUDA TIP, PAYNER TIP, SONIC CONTROL KNIFE SON ESTÉRILIES DE FÁBRICA POR MEDIO DE ÓXIDO DE ETILENO Y SE LES HA ESTABLECIDO UNA VIDA ÚTIL DE 3 AÑOS.

EXPEDIENTE No.:

20046600

RADICACIÓN:

20221111463

FECHA:

09/06/2022



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

RESOLUCIÓN No. 2023019283 de 10 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnico 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.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR **INVIMA 2012EBC-0009053**.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**, 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Mayo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios