



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

RESOLUCION No. 2021001688 DE 25 de Enero de 2021
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: 20131153

RADICACIÓN: 20201255566

FECHA: 30/12/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016622

VIGENCIA 31/07/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017031134 DE 31 de Julio de 2017 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016622 para el producto FIRSTPASS ST SUTURE PASSER - PASADOR DE SUTURA DESECHABLE a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2019002217 DE 25 de Enero de 2019, el INVIMA modifico la Resolución No. 2017031134 DE 31 de Julio de 2017 en el sentido de obtener aprobación para adicionar referencias.

Que mediante escrito número 20201255566 radicado el 30/12/2020 , LA DOCTORA NATALIA CASTRO VELEZ , actuando en calidad de APODERADO de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE ACONDICIONADOR, ADICION DE REFERENCIAS ,EXCLUSION DE REFERENCIAS , OTROS CAMBIOS .

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. 2017031134 DE 31 de Julio de 2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016622 a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto FIRSTPASS ST SUTURE PASSER en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE ACONDICIONADOR SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CALLE 63 No. 74B - 42 BODEGA 12 BOGOTA **QUEDANDO** SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 64G No 90A-48, Bogotá. Colombia

ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO: 22-4038 Disposable FirstPass St Suture Passer, Self-Capture, 22-4039 Disposable FirstPass ST Suture Passer, Standard

EXCLUSION DE REFERENCIAS: DISPOSABLE FIRSTPASS ST SUTURE PASSER, SELF CAPTURE ,DISPOSABLE FIRSTPASS ST SUTURE PASSER, STANDARD

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021001688 DE 25 de Enero de 2021

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.

OTROS CAMBIOS (CAMBIOS DE COMPONENTES Y COMPOSICION)
Cambiar los componentes y composición de las referencias 22-4038 Disposable, First Pass ST Suture Passer, Self-Capture y 22-4039 Disposable First Pass ST Suture Passer, Standard quedando:

Componentes y composición referencia 22-4039 Disposable FirstPass ST Suture Passer, Standard:

COMPONENTES	MATERIAL
Mandíbula superior ranurada	MIM-17-4 PH SS SEGÚN ASTM B883 0 MPIF 35 0 ISO 22068
VARILLA DE EMPUJE	301, 302, 304 Acero Inoxidable
PIN	301, 302, 304 Acero Inoxidable
AGUJA, CURVADA, PASADOR SUTURA, RECUBIERTO	PTFE transparente y NITINOL SUPER ELÁSTICO según ASTM F 2063 y
TUBO DE AGUJA	304 Acero Inoxidable
MANDÍBULA INFERIOR	Recubrimiento de PTFE (PTFE transparente Dupont 858-300) y MIM-17- 4 PHA
BARRIL	304 Acero Inoxidable
COLLAR	Policarbonato azul GF LNP o RTP 301Z con colorante azul RTPZ-702644
RESORTE, CARRO	17-7 Acero Inoxidable
CLIP, VARILLA	302 Acero Inoxidable
GRAPAS, VARILLA	302 Acero Inoxidable
CARRO, VARILLA DE LA MANDÍBULA	RESINA: ZYTEL 70G13HSIL-BK031 NYLON NEGRO 6/6 (ZYTEL 13% NYLON FIBRA DE VIDRIO). O RESINA: RTP 201.3 RC HS NEGRO NYLON 6/6 (PA) FIBRA DE VIDRIO (13%).
PALANCA	RESINA: RTP 0299 X 121685 NS EC-804424 NEGRO (30% GF y 15% PTFE).
GATILLO	RESINA: RTP 0299 X 121685 NS EC-804424 NEGRO (30% GF y 15% PTFE).
BRAZO IMPULSOR, AGUJA	RESINA: RTP 0299 X 121685 NS EC-804424 NEGRO (30% GF y 15% PTFE).
RESORTE, PALANCA	Acero Inoxidable
PASADOR	18-8 Acero Inoxidable
PIN, PASADOR	Acero inoxidable
ENGRANAJE DE PIÑÓN	RESINA: RTP 0299 X 121685 NS EC-804424 NEGRO (30% GF y 15% PTFE).

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021001688 DE 25 de Enero de 2021

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.

PIN, PASADOR	18-8 Acero Inoxidable
CUBIERTA, MITAD DERECHA, IMPRESA	RESINA: RTP 0301 Z ZC-888939 GRIS (10% GF)
TORNILLO, PAN HD	18-8 Acero Inoxidable
PASADOR, PIN	18-8 Acero Inoxidable
ADHESIVO,	LOCTITE 3301 CURADO UV
Componentes y composición referencia 22-4038 Disposable FirstPass ST Suture Passer, Self-Capture:	
Componentes	Material
TRAMPA DE SUTURA	17-7 Acero Inoxidable
MANDÍBULA SUPERIOR	MIM-17-4 PH SS según ASTM 8883 0 MPIF 35 0 ISO 22068
VARILLA DE EMPUJE	301, 302, 304 Acero Inoxidable
PIN	301, 302, 0 304 Acero Inoxidable
AGUJA, CURVADA, PASADOR SUTURA, RECUBIERTA	Clear PTFE, y NITINOL SUPER ELASTICO según ASTM F 2063
TUBO DE AGUJA	304 Acero Inoxidable
MANDÍBULA INFERIOR	Recubrimiento de PTFE (PTFE transparente Dupont 858-300) y M M-17- 4 PHA
BARRIL	304 Acero Inoxidable
COLLAR	Azul 10% GF Policarbonato L NP o RTP 301Z con RTPZ-702644 colorante azul
RESORTE, CARRO	17-7 Acero Inoxidable
CLIP, VARILLA	302 Acero Inoxidable
GRAPAS, VARILLA	302 Acero Inoxidable
CARRO, VARILLA DE LA MANDÍBULA	RESINA: ZYTEL 70G13HSIL-BK031 NYLON NEGRO 6/6 (ZYTEL 13% NYLON FIBRA DE VIDRIO). O RESINA: RTP 201.3 RC HS NEGRO NYLON 6/6 (PA) FIBRA DE VIDRIO (13%).
PALANCA	RESINA: RTP 0299 X 121685 NS EC-804424 NEGRO (30% GF y 15% PTFE).
GATILLO, FPD	RESINA: RTP 0299 X 121685 NS EC-804424 NEGRO (30% GF y 15% PTFE).
BRAZO IMPULSOR, AGUJA	RESINA: RTP 0299 X 121685 NS EC-804424 NEGRO (30% GF y 15% PTFE).
RESORTE, PALANCA	Acero inoxidable
PASADOR	18-8 Acero Inoxidable

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021001688 DE 25 de Enero de 2021

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.

PASADOR	Acero Inoxidable
ENGRANAJE DE PIÑÓN	RESINA: RTP 0299 X 121685 NS EC-804424 NEGRO (30% GF y PTFE).
PASADOR	18-8 Acero Inoxidable
CUBIERTA MITAD DERECHA IMPRESA	RESINA: RTP 0301 Z ZC-888939 GRIS (10% GF)
CUBIERTA MITAD IZQUIERDA	RESINA: RTP 0301 Z ZC-888939 GRIS (10% GF)
TORNILLO PAN HD	18-8 Acero Inoxidable
PASADOR	18-8 Acero Inoxidable
ADHESIVO	LOCTITE 3301 CURADO UV

ARTICULO SEGUNDO: 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 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.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante 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 25 de Enero de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyecto:Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jpalmap



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

RESOLUCION No. 2019002217 DE 25 de Enero de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20131153

RADICACIÓN: 20181268597

FECHA: 27/12/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016622

VIGENCIA: 31/07/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017031134 DE 31 de Julio de 2017 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016622 para el producto FIRSTPASS ST SUTURE PASSER - PASADOR DE SUTURA DESECHABLE a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181268597 radicado el 27/12/2018, el Doctor SANTIAGO ARBELÁEZ MEJÍA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para adicionar 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 2 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 2017031134 del 31/07/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016622 a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto FIRSTPASS ST SUTURE PASSER en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Adición de referencias:

72290128 FIRSTPASS MINI STRAIGHT

72290130 FIRSTPASS MINI RIGHT

72290129 FIRSTPASS MINI LEFT

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

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y





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

RESOLUCION No. 2019002217 DE 25 de Enero de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Enero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: Idiazc

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.01.29
08:12:15
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____ de _____

con identificación No. _____ de _____

y C.P. No. _____ de fecha _____

de la Resolución No. _____ Hora _____

En Bogotá **06 FEB 2019**

Notificado _____

Notificador _____



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

RESOLUCIÓN No. 2017031134 DE 31 de Julio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO. EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: FIRSTPASS ST SUTURE PASSER - PASADOR DE SUTURA DESECHABLE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016622
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ARTHROCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ARTHROCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN COSTA RICA
ARTHROCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN COSTA RICA
IMPORTADOR(ES): SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: ACERO INOXIDABLE, POLICARBONATO, NAYLON.
USOS: LA PISTOLA PRECARGADA FIRSTPASS ST ES UN INSTRUMENTO QUIRÚRGICO MANUAL, ESTÉRIL, DESECHABLE, EL CUAL ES UN PORTÁTIL Y NO ELÉCTRICO UTILIZADO EN LA CIRUGÍA ORTOPÉDICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CADA EMPAQUE CONTIENE UNA PISTOLA PRECARGADA
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
DISPOSABLE FIRSTPASS ST SUTURE PASSER, SELF-CAPTURE
DISPOSABLE FIRSTPASS ST SUTURE PASSER, STANDARD
VIDA UTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20131153
RADICACIÓN NO.: 2017106986
FECHA DE RADICACIÓN: 28 07 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 31 DE JULIO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

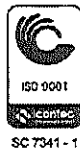
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.08.04 14:42 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Juan Ovalle
Con identificación No. 80'180.21L de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2017031134 de fecha 31.07.17
En Bogotá 08 AGO 2017 Hora 3:30
Notificado [Firma]
Notificador [Firma]