



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

**RESOLUCION No. 2023007388 DE 28 de Febrero de 2023**

**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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20234499

**RADICACIÓN:** 20221284782

**FECHA:** 30/12/2022

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2022DM-0025813

**VIGENCIA:** 09/08/2032

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2022027527 de 9 de Agosto de 2022 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0025813 para el producto DISPOSITIVOS PARA EXTRACCION ENDOSCOPICA DE CUERPOS/CANASTILLAS a favor de EASYMEDICS MERCADEO S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221284782 radicado el 30/12/2022, la Doctora GLORIA EUGENIA BOENHEIM, actuando en calidad de Apoderada de la empresa EASYMEDICS MERCADEO S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN 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.

En consecuencia, a 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. 2022027527 de 9 de Agosto de 2022 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0025813 a favor de EASYMEDICS MERCADEO S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE para el producto DISPOSITIVOS PARA EXTRACCION ENDOSCOPICA DE CUERPOS/CANASTILLAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICIÓN DE REFERENCIAS:**

SPSO-15-R	Polypectomy Snares Rotatable
SPSO-20-R	Polypectomy Snares Rotatable
SPSO-25-R	Polypectomy Snares Rotatable
SPSO-30-R	Polypectomy Snares Rotatable
SPSO-35-R	Polypectomy Snares Rotatable
SPSO-40-R	Polypectomy Snares Rotatable
SPSO-45-R	Polypectomy Snares Rotatable
SPSO-50-R	Polypectomy Snares Rotatable
SPSO-55-R	Polypectomy Snares Rotatable
S-SEBC-7	Biliary Stone Extraction Balloon Cath
SLTB-25	Litho Basket-TTS
SLTB-30	Litho Basket-TTS
SLTB-35	Litho Basket-TTS

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

**RESOLUCION No. 2023007388 DE 28 de Febrero de 2023**  
**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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

SLTB-40	Litho Basket-TTS
SEL-SHEATH	Endolithotripter
SEL-B-35	Endolithotripter
SEL-B-40	Endolithotripter
SEL-H	Endolithotripter
SLITH-HRB-35	Endolithotripter
SLITH-HRB-40	Endolithotripter
CYS-6	Cystostome
CYS-7	Cystostome
CYS-8	Cystostome
CYS-10	Cystostome
CDD-12	Wound drainage and suction
CDD-14	Wound drainage and suction
CDD-16	Wound drainage and suction
CDD-18	Wound drainage and suction

**AARTICULO 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.

**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 28 de Febrero de 2023

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

21/12/2020

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
 Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: acastroc

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2023/09/01  
11:06:13 COT  
Razón: Inválida  
Ubicación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia