

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

RESOLUCIÓN No. 2023046397 de 4 de Octubre de 2023
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, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2013020210 del 11 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010159 para el producto CAIMAN®-PINZA SELLADORA Y CORTADORA DE VASOS-AESFULAP, a favor de AESFULAP AG con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado N. 20221220576 de fecha 23 de septiembre de 2022 la doctora ALEXANDRA PARRADP BALLESTEROS actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: AESFULAP AG Solicito Renovación de Registro Sanitario para el producto: CAIMAN®- PINZA SELLADORA Y CORTADORA DE VASOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto N. 2023003556 del 9 de mayo de 2023 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. Adicionar la información (folios), de componentes y composición, especificando las partes que componen el dispositivo médico, y su respectiva composición o material, de tal manera que coincida con lo descrito en el formulario de solicitud de renovación de registro sanitario, toda vez que no se evidencia esta información en el contenido de la documentación allegada folios (155-206). Lo anterior, de conformidad al literal c) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

2. Anexar el resumen de los estudios Técnicos y comprobaciones analíticas en donde este la verificación y validación del diseño (informe de pruebas del proceso de fabricación) de los productos: Toda vez que estos no fueron aportados, y se evidencia certificados de declaración de conformidad en los Folios (207-214). Lo anterior acorde al artículo 18 literal d del decreto 4725 de 2005.

3. Se solicita declaración del fabricante o documento aclaratorio en el nombre del producto y nombre genérico del mismo el cual debe ser descriptivo al mismo, lo anterior se solicita ya que no se evidencia en la información relacionada en el Folios (7-134) Certificado de venta libre CVL y (214 y 221) Declaración de conformidad, lo descrito en el formulario de solicitud de renovación.

4. Realizar aclaración y corrección del formulario en el Ítem de la vida útil del producto, toda vez que en los folios (421) se evidencia que la referencia: "PL721SU" tiene una vida útil de 2 años, y las referencias "PL730SU y PL731SU" 3 años. Por lo tanto, se debe realizar aclaración de las referencias que se enmarcan dentro de una vida útil de 2 y 3 años, así como cuales son estériles y no estériles.

Que mediante escrito número N. 20231217592 de fecha 15 de agosto de 2023 la doctora ALEXANDRA PARRADP BALLESTEROS actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: AESFULAP AG de aporta respuesta al requerimiento N. 2023003556 del 9 de mayo de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento N.2023003556 del 9 de mayo de 2023.

Para dar cumplimiento al punto (1) En donde se aporta la información (folios), de componentes y composición, especificando las partes que componen el dispositivo médico, y su respectiva composición o material del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

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

RESOLUCIÓN No. 2023046397 de 4 de Octubre de 2023
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, y ley 1437 de 2011.

Para dar cumplimiento al punto (2) En donde se anexa el resumen de los estudios Técnicos y comprobaciones analíticas. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) En donde se anexa se aporta declaración del fabricante o documento aclaratorio en el nombre del producto y nombre genérico del mismo Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) En donde se realiza corrección del formulario en el Ítem de la vida útil del producto, así como aclaración referencias que se enmarcan dentro de una vida útil de 2 y 3 años Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 para acceder a la petición, 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 DIEZ (10) años a
PRODUCTO: CAIMAN® - PINZA SELLADORA Y CORTADORA DE VASOS
MARCA: AESCULAP
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0010159-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: AESCULAP AG con domicilio ALEMANIA
FABRICANTE: AESCULAP AG con domicilio ALEMANIA
IMPORTADOR: B. BRAUN MEDICAL S.A con domicilio en BOGOTA D.C
ACONDICIONADOR: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA SIGLA OPEN MARKET LTDA con domicilio FUNZA -CUNDINAMARCA
ALMACENAMIENTO: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA SIGLA OPEN MARKET LTDA con domicilio FUNZA -CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIB
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BOTÓN DE ACTIVACIÓN DE RF	POLICARBONATO / ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO
ESTRELLA GIRATORIA	ÉTER DE POLIFENILENO / POLIESTIRENO
PIEZA MÓVIL DE MORDAZA CON MARCACIÓN	CERÁMICA / ACERO INOXIDABLE / PEEK
PALANCA DE ACCIONAMIENTO DE LA CUCHILLA	POLIARAMIDA
PALANCA DE ACCIONAMIENTO DE LA PIEZA BOCA	POLIARAMIDA
CABLE DE RF CON CONECTOR	PVC/ POLIPROPILENO

USOS: CAIMAN SEAL & CUT ES UN SISTEMA DE SELLADO DE RF BIPOLAR FORMADO POR EL GENERADOR DE RF LEKTRAFUSE Y LOS INSTRUMENTOS CAIMAN. EL SISTEMA SE PUEDE EMPLEAR PARA CAPTURAR, PENETRAR, SELLAR Y

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

RESOLUCIÓN No. 2023046397 de 4 de Octubre de 2023
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, y ley 1437 de 2011.

CORTAR TEJIDO DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS ABIERTOS Y MÍNIMAMENTE INVASIVOS

CAIMAN SEAL & CUT SE PUEDE EMPLEAR EN VASOS Y PAQUETES VASCULARES CON DIÁMETROS DE HASTA 7 MM, ASÍ COMO EN TEJIDO BLANDO EN LA CIRUGÍA GENERAL Y EN LAS ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS COMO GINECOLOGÍA, UROLOGÍA Y CIRUGÍA BARIATRICA, COLORRECTAL Y TORÁCICA.

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD CAJA POR 6 UNIDADES

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
PL718SU	CAIMAN DISP.INSTR.NON ARTICUL.D:5/240MM
PL719SU	CAIMAN DISP.INSTR.ARTICULAT.D:5/240MM
PL720SU	CAIMAN DISP.INSTR.NON ARTICUL.D:5/360MM
PL721SU	CAIMAN DISP.INSTR.ARTICULAT.D:5/360MM
PL722SU	CAIMAN DISP.INSTR.NON ARTICUL.D:5/440MM
PL723SU	CAIMAN DISP.INSTR.ARTICULAT.D:5/440MM
PL730SU	CAIMAN DISP.INSTR.ARTICULAT.D:12/240MM
PL731SU	CAIMAN DISP.INSTR.ARTICULAT.D:12/440MM
PL750SU	CAIMAN MARYLAND NON ARTICULAT.D5/360MM
PL751SU	CAIMAN MARYLAND ARTICULATING D5/360MM
PL752SU	CAIMAN MARYLAND NON ARTICULAT.D5/440MM
PL753SU	CAIMAN MARYLAND ARTICULATING D5/440MM
PL754SU	CAIMAN MARYLAND NON ARTICULAT.D5/125MM
PL755SU	CAIMAN MARYLAND NON ARTICULAT.D5/170MM

VIDA UTIL: LA VIDA ÚTIL POR TRES (3) AÑOS APLICA PARA LAS REFERENCIAS PL730SU Y PL731SU.
LA VIDA ÚTIL POR DOS (2) AÑOS APLICA PARA LAS REFERENCIAS PL718SU, PL719SU, PL720SU, PL721SU, PL722SU, PL723SU, PL750SU, PL751SU, PL752SU, PL753SU, PL754SU Y PL755SU

EXPEDIENTE No: 20061677
RADICACIÓN No: 20221220576
FECHA DE RADICACION: 23/09/2022

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador con radicado N. 20221220576 con radicado inicial.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010159.

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

RESOLUCIÓN No. 2023046397 de 4 de Octubre de 2023

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, y ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO CUARTO. -Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN TÉCNICA 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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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 4 días de Octubre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios