



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

RESOLUCIÓN No. 2023025598 de 9 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012019668 de 16 de Julio de 2012 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2012EBC-0008976 para el producto SISTEMA PARA RESECCIÓN, ABLACIÓN Y EXCISIÓN DE TEJIDO Y HEMOSTASIS DE VASOS SANGUINEOS POR RADIOFRECUENCIA - SISTEMA DE CIRUGÍA POR RADIOFRECUENCIA - STRYKER a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20221098927 radicado el 27 de mayo de 2022, la Doctora CAROLINA CARDENAS LOPEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. 2012EBC-0008976 para el producto SISTEMA PARA RESECCIÓN, ABLACIÓN Y EXCISIÓN DE TEJIDO Y HEMOSTASIS DE VASOS SANGUINEOS POR RADIOFRECUENCIA - SISTEMA INTEGRADO DE ARTROSCOPIA DISEÑADO PARA PROCEDIMIENTOS ARTRÓSCOPICOS Y ORTOPÉDICOS, a favor de STRYKER COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2022009354 del 16 de Noviembre de 2022, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Una vez revisada su solicitud de renovación se encuentra claramente que hay varios accesorios que no funcionan y no hacen parte de los equipos CROSSFIRE 2 CONSOLE y CROSSFIRE CONSOLE, los cuales junto con sus accesorios corresponden claramente a un SISTEMA SHAVER ARTROSCÓPICO, este sentido debe aportar el formulario corregido donde conste el cambio de nombre del producto, quedando: ARTHROSCOPIC SHAVER SYSTEM.

2. En razón a lo anterior, debe allegar el formulario corregido excluyendo de su solicitud las referencias: 0278400000 - SERFAS Probe Bender; 279-250-101 - SERFAS ENERGY Micro-Claw Small-Joint Probe, 2.5 mm x 135 mm; 279-250-201 - SERFAS ENERGY Micro-Brush Small-Joint Probe, 2.5 mm x 135 mm; 279-251-101 - SERFAS ENERGY Aardvark Suction Probe, 25 mm x 135 mm; 279-350-201 - SERFAS ENERGY Lateral Probe, 3.5 mm x 135 mm; 279-350-301 - SERFAS ENERGY Contour Probe, 3.5 mm x 135 mm; 279-350-501 - SERFAS ENERGY Hook Probe, 3.5 mm x 135 mm; 279-350-502 - SERFAS ENERGY Hook XL Probe, 3.5 mm x 180 mm; 279-351-100 - SERFAS ENERGY 90-S Suction Probe, 3.5 mm x 135 mm; 279-351-103 - SERFAS ENERGY 90-S XL Probe, 3.5 mm x 180 mm; 279-351-230 - SERFAS ENERGY 30-S Suction Probe, 3.5 mm x 135 mm; 279-351-250 - SERFAS ENERGY 50-S Suction Probe, 3.5 mm x 135 mm; 279-351-253 - SERFAS ENERGY 50-S XL Probe, 3.5 mm x 180 mm; 0279-351-400 - SERFAS ENERGY 90-S Accelerator Suction Probe, 4.0 mm x 135 mm; 279-401-100 - SERFAS ENERGY 90-S Max Suction Probe, 4.0 mm x 135 mm; 0279-401-200 - SERFAS ENERGY 90-S Cruise Suction Probe, 4.0 mm x 135 mm. Lo anterior, por cuanto deben tener junto con su equipo de radiofrecuencia SERFAS ENERGY permiso de comercialización por separado.

3. Allegar formulario corregido en las INDICACIONES Y USOS acorde al producto que debe quedar amparado, quedando: ARTHROSCOPIC SHAVER SYSTEM está indicado para su utilización en procedimientos ortopédicos y artroscópicos de rodilla, hombro, tobillo, codo, muñeca y cadera. Arthroscopic Shaver System permite realizar abrasiones, resecciones, desbridamientos y extracciones de hueso y tejido blando a través de la cuchilla de su motor de artroscopia.

4. Allegar formulario corregido excluyendo las marcas SERFAS / FORMULA / ENDOSCOPY / TAG

5. Allegar el ítem PRESENTACIÓN COMERCIAL corregido en el que se evidencie: Unidad completa del ARTHROSCOPIC SHAVER SYSTEM con su instrumental, software, accesorios y repuestos.



RESOLUCIÓN No. 2023025598 de 9 de Junio de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

6. *Allegar el formulario corregido donde se excluya del ítem PARTES DEL EQUIPO, el producto Sonda de radiofrecuencia desechable SERFAS, por cuanto no hace parte del sistema mencionado.*

7. *Allegar declaración de conformidad por parte del fabricante, en la que relacione los modelos 0242-200-021, 0475000000 y 0475355000, que se encuentran amparados en el permiso de comercialización y donde mencione el cumplimiento de las normas de referencia para el diseño y manufactura, acorde al parágrafo 1 del artículo 24 del decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto en lo aportado no se encuentran dichas referencias.*

8. *Allegar información científica necesaria que respalde la seguridad eléctrica del equipo biomédico CROSSFIRE 2 CONSOLE y CROSSFIRE CONSOLE acorde al literal j del artículo 18, para lo cual puede anexar el desarrollo de pruebas de carácter técnico - científico que demuestren la seguridad eléctrica, funcional, compatibilidad electromagnética, etc., como son las IEC u otros estándares utilizados para la manufactura del equipo. Lo anterior se solicita por cuanto en la información aportada no allego dichas pruebas. Tenga en cuenta que es necesario que anexe un resumen de esta información al castellano para el caso en que la documentación se encuentre en un idioma diferente.*

9. *Allegar declaración en la que conste el nombre y ubicación de la institución prestadora de servicios de salud, IPS, en donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma, en caso de que aún no se haya comercializado. Acorde al Literal b artículo 24 del Decreto 4725 de 2005.*

10. *Aportar certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo), expedida por una entidad internacional con experiencia y reconocimiento o puede presentar certificado o constancia de sistema de calidad del fabricante, expedida por una entidad internacional con experiencia y reconocimiento en este campo en la que se especifique el cumplimiento de normas de calidad en la fabricación de equipos biomédicos, acorde al literal a y parágrafo 1 del artículo 24 del decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto no allegó este requisito.*

11. *Allegar una declaración del fabricante donde quede constancia que el producto ARTHROSCOPIC SHAVER SYSTEM, funciona como un sistema y que guarda una relación funcional de exclusividad entre sus subsistemas y componentes, por lo tanto, éstos no se comercializarán por separado.*

12. *Aportar etiqueta del importador corregida donde se evidencie el PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No., así como el nombre y domicilio del importador y nombre del producto. Acorde a los artículos 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto en la etiqueta aportada se observa Registro sanitario No. y el producto es un equipo Biomédico de Tecnología Controlada de riesgo IIB, que debe ampararse en un Permiso de Comercialización.*

14. *Allegar estudios clínicos con validez científica y estadísticamente significativos, que soporten los usos descritos por el fabricante para el ARTHROSCOPIC SHAVER SYSTEM. Puede allegar estudios de productos con las mismas características no necesariamente realizados por el mismo fabricante. Lo anterior teniendo en cuenta que la definición de estudio clínico: es cualquier investigación realizada en seres humanos que da una respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes y que proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir los efectos de un tratamiento sobre la salud. Acorde con los literales i, k) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005 y al concepto emitido por la Sala Especializada mediante Acta No. 10 del 13/11/2019. Lo anterior se solicita, por cuanto lo aportado corresponde a un estudio de ablación por radiofrecuencia*

Que mediante escrito No. 20231052986 del 02/03/2023, la Doctora CAROLINA CARDENAS LOPEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER COLOMBIA S.A.S, allega respuesta al Auto No. 2022009354 del 16 de Noviembre de 2022.



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

RESOLUCIÓN No. 2023025598 de 9 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación 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. 2022009354 del 16 de Noviembre de 2022, en este sentido:

Allega el formulario corregido donde se evidencia el cambio de nombre del producto, quedando: ARTHROSCOPIC SHAVER SYSTEM cambio de nombre genérico del producto, quedando: SISTEMA DE MOTOR DE ARTROSCOPIA ELÉCTRICO/GENERADOR ELECTROQUIRÚRGICO PARA ARTROSCOPIA Y ORTOPEDIA. Así mismo, corrige el formulario en el ítem INDICACIONES Y USOS y PRESENTACIÓN COMERCIAL, en los cuales se evidencia el nuevo nombre del producto.

Aclara que conforme a la información técnica aportada con el expediente las Sondas de radiofrecuencia desechables SERFAS, son compatibles con la consola CROSSFIRE (folio 127) para que los equipos biomédicos cumplan su función prevista.

Allega declaración de conformidad donde se evidencian todas las partes y accesorios que conforman el SISTEMA SHAVER ARTROSCÓPICO STRYKER, las cuales adicionalmente se encuentran autorizadas en el Certificado de Venta Libre.

Anexa reporte de la evaluación de la seguridad eléctrica de los equipos biomédicos CROSSFIRE 2 CONSOLE y CROSSFIRE CONSOLE

Adjunta declaración del importador en donde se compromete a informar la IPS en donde va a ser instalado en equipo biomédico.

Allega certificado del sistema de calidad de los fabricantes del equipo biomédico en el que se evidencia el cumplimiento de la norma de calidad en la fabricación de equipos biomédicos ISO 13485.

Aporta declaración del fabricante donde consta que el producto ARTHROSCOPIC SHAVER SYSTEM, funciona como un sistema y que guarda una relación funcional de exclusividad entre sus subsistemas y componentes, por lo tanto, éstos no se comercializarán por separado.

Aporta la etiqueta del importador corregida incluyendo el No. PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN y también incluyendo el nombre del producto, quedando: SISTEMA SHAVER ARTROSCÓPICO STRYKER.

Anexa estudios clínicos que soporten los usos descritos por el fabricante para el producto ARTHROSCOPIC SHAVER SYSTEM.

Es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Permiso de Comercialización No. INVIMA 2023EBC-0008976-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)”.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Permiso de Comercialización y, en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESOLUCIÓN No. 2023025598 de 9 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

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

PRODUCTO: SISTEMA SHAVER ARTROSCÓPICO STRYKER - SISTEMA DE MOTOR DE ARTROSCOPIA ELÉCTRICO / GENERADOR ELECTROQUIRÚRGICO PARA ARTROSCOPIA Y ORTOPEDIA

MARCA(S): STRYKER / CROSSFIRE / SERFAS / FORMULA / CROSSBLADE / ENDOSCOPY / TAG

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2023EBC-0008976-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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

FABRICANTE(S): STRYKER ENDOSCOPY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; T.A.G. MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD. con domicilio en ISRAEL

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 BIOMEDICO DE TRATAMIENTO

RIESGO: IIB

SISTEMAS: ELÉCTRICOS

COMPOSICIÓN: SISTEMA SHAVER ARTROSCÓPICO STRYKER ESTÁ CONFORMADO POR LAS CONSOLAS CROSSFIRE Y CROSSFIRE 2, INTERRUPTOR DE PEDAL CROSSFIRE, PIEZA DE MANO DE MOTOR DE ARTROSCOPIA ELÉCTRICA, SONDA DE RADIOFRECUENCIA DESECHABLE SERFAS, HOJAS DESECHABLES DEL MOTOR DE ARTROSCOPIA CROSSBLADE, ACCESORIOS, RESPUESTOS Y SOFTWARE.

USOS: SISTEMA SHAVER ARTROSCÓPICO STRYKER ESTÁ INDICADO PARA SU UTILIZACIÓN EN PROCEDIMIENTOS ORTOPÉDICOS Y ARTROSCÓPICOS DE RODILLA, HOMBRO, TOBILLO, CODO, MUÑECA Y CADERA. EL SISTEMA SHAVER ARTROSCÓPICO STRYKER PERMITE REALIZAR ABRASIONES, RESECCIONES, DESBRIDAMIENTOS Y EXTRACCIONES DE HUESO Y TEJIDO BLANDO A TRAVÉS DE LA CUCHILLA DE SU MOTOR DE ARTROSCOPIA Y ABLACIONES Y COAGULACIONES DE TEJIDO BLANDO Y HEMOSTASIA DE LOS VASOS SANGUÍNEOS MEDIANTE LA SONDA ELECTROQUIRÚRGICA O LA SONDA DESECHABLE DE RADIOFRECUENCIA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD COMPLETA DEL SISTEMA SHAVER ARTROSCÓPICO STRYKER CON SU INSTRUMENTAL, SOFTWARE, ACCESORIOS Y REPUESTOS

VIDA ÚTIL: LOS PRODUCTOS SONDA DE RADIOFRECUENCIA DESECHABLE SERFAS TIENEN ESTABLECIDA UNA VIDA ÚTIL DE 2 AÑOS Y LOS PRODUCTOS HOJAS DESECHABLES DEL MOTOR DE ARTROSCOPIA CROSSBLADE TIENEN UNA VIDA ÚTIL ESTABLECIDA DE 5 AÑOS.

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA LOS REPUESTOS Y ACCESORIOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

SE AMPARAN LOS MODELOS:

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
0278400000	SERFAS Probe Bender
279-250-101	SERFAS ENERGY Micro-Claw Small-Joint Probe, 2.5 mm x 135 mm
279-250-201	SERFAS ENERGY Micro-Brush Small-Joint Probe, 2.5 mm x



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

RESOLUCIÓN No. 2023025598 de 9 de Junio de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	135 mm
279-251-101	SERFAS ENERGY Aardvark Suction Probe, 25 mm x 135 mm
279-350-201	SERFAS ENERGY Lateral Probe, 3.5 mm x 135 mm
279-350-301	SERFAS ENERGY Contour Probe, 3.5 mm x 135 mm
279-350-501	SERFAS ENERGY Hook Probe, 3.5 mm x 135 mm
279-350-502	SERFAS ENERGY Hook XL Probe, 3.5 mm x 180 mm
279-351-100	SERFAS ENERGY 90-S Suction Probe, 3.5 mm x 135 mm
279-351-103	SERFAS ENERGY 90-S XL Probe, 3.5 mm x 180 mm
279-351-230	SERFAS ENERGY 30-S Suction Probe, 3.5 mm x 135 mm
279-351-250	SERFAS ENERGY 50-S Suction Probe, 3.5 mm x 135 mm
279-351-253	SERFAS ENERGY 50-S XL Probe, 3.5 mm x 180 mm
0279-351-400	SERFAS ENERGY 90-S Accelerator Suction Probe, 4.0 mm x 135 mm
279-401-100	SERFAS ENERGY 90-S Max Suction Probe, 4.0 mm x 135 mm
0279-401-200	SERFAS ENERGY 90-S Cruise Suction Probe, 4.0 mm x 135 mm
0475000100	Crossfire Footswitch
0475100000	Crossfire 2 Console
0475-331-001	CrossBlade Dual Edge, 3.5 mm
0475-333-001	CrossBlade Smooth Bite, 3.5 mm
0242-200-021	HIP PROBE, 90 DEG
0475-337-001	CrossBlade Aggressive Max, 3.5 mm
0475-341-001	CrossBlade Dual Edge, 4.0 mm
0475-345-001	CrossBlade Tomcat HC, 4.0 mm
0475-361-001	CrossBlade Dual Edge, 5.5 mm
0485-840-000	CrossBlade XL Diamond Round Bur 4.0 mm x 180 mm
0485-860-000	CrossBlade XL Diamond Round Bur 5.5 mm x 180 mm
0475000000	Crossfire Console
0475355000	PKG., TOMCAT HC SHAVER BLADE - 5.0MM

EXPEDIENTE No.: 20047412
RADICACIÓN: 20221098927
FECHA RADICACIÓN: 27/05/2022

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas del fabricante allegadas con el radicado No. 20221098927 y sticker de importador aportada con el radicado No. 20231052986.

ARTICULO TERCERO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Permiso de Comercialización Número **INVIMA 2012EBC-0008976**.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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.





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

RESOLUCIÓN No. 2023025598 de 9 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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