

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

**RESOLUCIÓN No. 2017021962 DE 30 de Mayo 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, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Radicado No. 2016148909 de fecha 21 de Octubre de 2016, el Doctor CESAR HUMBERTO CAMPOS actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NEFROMEDICAS SAS., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto COR-KNOT en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017001269 de fecha 01 de Febrero de 2017, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos

1. *Allegar el nombre de cada una de las referencias, tal como se evidencia en el Certificado de Venta Libre, así como los códigos, toda vez que no se evidencian ni en el CVL ni tampoco en la Declaración de Conformidad del Fabricante.*
2. *Allegar el método de esterilización y las pruebas de estabilidad en formato original, toda vez que solo aporta el resumen traducido de cada uno de ellos.*
3. *Allegar dentro del sticker el nombre completo del fabricante, toda vez que se evidencia que en las etiquetas originales solo se menciona LSI SOLUTIONS, así como el nombre genérico, tal como se evidencia en el formulario de solicitud inicial, ya que no coincide.*
4. *Allegar el desarrollo completo de los estudios de biocompatibilidad en idioma original, toda vez que solo aporta el resumen traducido de cada uno de ellos.*
5. *Allegar uno de los estudios clínicos que menciona en la información, donde permita verificar la metodología, el tipo de estudio, el desarrollo y las conclusiones junto con la bibliografía, toda vez que solo se evidencian resúmenes de los mismo, ahora bien, es preciso manifestar la definición de estudio clínico como CUALQUIER INVESTIGACIÓN REALIZADA EN SERES HUMANOS. Los EC surgen como la respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes. y proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir lo efectos de un tratamiento sobre la salud. "*

Que mediante Radicado No. 20170222371 de fecha 21 de Febrero de 2017, el Doctor CESAR HUMBERTO CAMPOS actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NEFROMEDICAS SAS., dio respuesta a los requerimientos del Auto No. 2017001269 de fecha 01 de Febrero de 2017.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez estudiada la respuesta al Auto No. 2017001269 de fecha 01 de Febrero de 2017, se evidencia que allegan las referencias en el declaración de conformidad, aportan los documentos originales de esterilización, estabilidad y biocompatibilidad, aportan el sticker con el nombre completo del fabricante y el nombre genérico del producto, de igual forma aporta los estudios clínicos donde garantizan la seguridad y efectividad del dispositivo médico.

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 del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>PRODUCTO:</b>               | COR-KNOT / DISPOSITIVO PARA SUTURAR  |
| <b>MARCA:</b>                  | LSI SOLUTIONS  |
| <b>REGISTRO SANITARIO No.:</b> | INVIMA 2017DM-0016359  |
| <b>TIPO DE REGISTRO:</b>       | IMPORTAR Y VENDER  |
| <b>TITULAR(ES):</b>            | NEFROMEDICAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.   |
| <b>FABRICANTE(S):</b>          | LSI SOLUTIONS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA   |
| <b>IMPORTADOR(ES):</b>         | NEFROMEDICAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.   |
| <b>ACONDICIONADOR(ES):</b>     | NEFROMEDICAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.   |
| <b>TIPO DE DISPOSITIVO</b>     | INVASIVO QUIRÚRGICO  |
| <b>RIESGO:</b>                 | III  |
| <b>COMPOSICIÓN:</b>            | CADA PAQUETE ESTÉRIL (KIT) CONTIENE DOS DISPOSITIVOS COR-KNOT MINI® DE 17 CM DE LARGO PARA UN SOLO PACIENTE Y DOCE COR-KNOT® QUICK LOADS (KIT EN COMBO) O DOS DISPOSITIVOS COR-KNOT MINI® (KIT DEL DISPOSITIVO). UN COR-KNOT® FASTENER SE CARGA EN AL PUNTA DISTAL DEL EJE DE 4 MM. UN BOTÓN GIRATORIO CON UNA ALETA INDICADORA, UN MANGO DE PALANCA |

Página 1 de 2

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

**RESOLUCIÓN No. 2017021962 DE 30 de Mayo 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, y ley 1437 de 2011.

**USOS:**

BLANCO Y PURPURA SE ENCUENTRA EN AL EXTREMO PRÓXIMAL DEL DISPOSITIVO. AL APRETAR LA PALANCA PÚRPURA, EL COR-KNOT MINI® ENCADENA EL COR-KNOT® FASTENER EN EL SITIO DEL CIERRE Y PUEDE RECORTAR EN EXCESO DE COLAS DE SUTURA.

**VIDA ÚTIL:**  
**PRESENTACIONES COMERCIALES:**

ESTA INDICADO PARA SUJETAR Y CORTAR EN APLICACIONES QUIRÚRGICAS GENERALES Y CARDIOVASCULARES. EL DISPOSITIVO COR-KNOT® ESTA DESTINADO A SUJETAR LA SUTURA COLOCANDO EL TITANIO COR - KNOT® COMO UN MEDIO PARA SUSTITUIR LOS NUDOS ATADOS A MANO DURANTE LAS APLICACIONES DE CIRUGÍA CARDIACA Y GENERALES.  
2 AÑOS

**OBSERVACIONES:**

CAJAS INDIVIDUALES O CON KITS TANTO PARA DISPOSITIVOS COR-KNOT COMO PARA EL DISPOSITIVO QUICK LOAD.

**EXPEDIENTE No.:**  
**RADICACIÓN No.:**

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:  
031400, 030925, 030950, 030902, 031450  
20117632  
2016148909

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas originales allegadas, bajo el Radicado No. 2016148909 de fecha 21 de Octubre de 2016, y el sticker del importador bajo Radicado No. 2017022371 de fecha 21 de Febrero de 2017.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 CUARTO.-**La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Mayo de 2017



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina\_varios

**Firma válida**

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
Date: 2017.06.01 18:18 COT  
Reason: Invima  
Location: Bogota, CO



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS  
NVI/BA

A la fecha adquiriese personalmente a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_  
con identificación No. \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_  
FOLIO No. \_\_\_\_\_ Hora: 1233 PM  
de la resolución No. 02 JUN 2017  
En Bogotá \_\_\_\_\_  
Justificado \_\_\_\_\_  
Autorizado \_\_\_\_\_