



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019040999 DE 18 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: TREPANO DE VACÍO HESSBURG-BARRON / PUNZON CORNEAL DE MARCADO-TREPANO Y PUNCH DONANTE
MARCA: JEDMED
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020452
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): JEDMED INSTRUMENTS COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Trépano de Vacío Hessburg-Barron:	
Hoja del Trépano	440 acero inoxidable
Cubierta Exterior	416 acero inoxidable
Cubierta Interior	416 acero inoxidable
Punzón Donante Corneal con Marcado-Barrón:	
cuchilla de corte	440 acero inoxidable
bloque de corte	Nilon

USOS: ES UN INSTRUMENTO QUIRÚRGICO DESECHABLE DISEÑADO PARA SER UTILIZADO POR PROFESIONALES OFTÁLMICOS CON LICENCIA, PARA HACER INCISIONES CIRCULARES EN EL PACIENTE O LA Córnea DEL DONANTE DURANTE LA CIRUGÍA DEL TRANSPLANTE DE CORNEA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
21-8260 (6.0mm)	TRÉPANO DE VACÍO HESSBURG- 6.0MM
21-8265 (6.5mm)	TRÉPANO DE VACÍO HESSBURG- 6.5MM
21-8270 (7.0mm)	TRÉPANO DE VACÍO HESSBURG- 7.0MM
21-8272 (7.25mm)	TRÉPANO DE VACÍO HESSBURG- 7.25MM
21-8275 (7.5mm)	TRÉPANO DE VACÍO HESSBURG- 7.5MM
21-8277 (7.75mm)	TRÉPANO DE VACÍO HESSBURG- 7.75MM
21-8280 (8.0mm)	TRÉPANO DE VACÍO HESSBURG- 8.0MM
21-8282 (8.25mm)	TRÉPANO DE VACÍO HESSBURG- 8.25MM
21-8285 (8.5mm)	TRÉPANO DE VACÍO HESSBURG- 8.5MM
21-8287 (8.75mm)	TRÉPANO DE VACÍO HESSBURG- 8.75MM
21-8290 (9.0mm)	TRÉPANO DE VACÍO HESSBURG- 9.0MM
21-8360 (6.0mm)	PUNZON CORNEAL CON MARCADO 6.00MM BARRON



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019040999 DE 18 de Septiembre de 2019

Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

Código, Modelo o Referencia	Descripción)
21-8365 (6.5mm)	PUNZON CORNEAL CON MARCADO 6.50MM BARRON
21-8367 (6.75mm)	PUNZON CORNEAL CON MARCADO 6.75MM BARRON
21-8370 (7.0mm)	PUNZON CORNEAL CON MARCADO 7.00MM BARRON
21-8372 (7.25mm)	PUNZON CORNEAL CON MARCADO 7.25MM BARRON
21-8375 (7.5mm)	PUNZON CORNEAL CON MARCADO 7.50MM BARRON
21-8377 (7.75mm)	PUNZON CORNEAL CON MARCADO 7.75MM BARRON
21-8380 (8.0mm)	PUNZON CORNEAL CON MARCADO 8.00MM BARRON
21-8382 (8.25mm)	PUNZON CORNEAL CON MARCADO 8.25MM BARRON
21-8385 (8.5mm)	PUNZON CORNEAL CON MARCADO 8.50MM BARRON
21-8387 (8.75mm)	PUNZON CORNEAL CON MARCADO 8.75MM BARRON
21-8390 (9.0mm)	PUNZON CORNEAL CON MARCADO 9.00MM BARRON
21-8392 (9.25mm)	PUNZON CORNEAL CON MARCADO 9.25MM BARRON
21-8395 (9.5mm)	PUNZON CORNEAL CON MARCADO 9.50MM BARRON

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20169134
RADICACIÓN NO.: 20191172989
FECHA DE RADICACION: 05 09 2019

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 18 DE SEPTIEMBRE 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: fmcosom, Técnico: vlarat, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.09.19
08:47:19 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

19 SEP 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 78 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

Tel: 01-8447777

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos