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

RESOLUCION No. 2022001025 DE 14 de Enero de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20083578 **RADICACIÓN:** 20211291562 **FECHA:** 22/12/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012060 **VIGENCIA:** 05/11/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014033685 del 15 de Octubre de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012060 para el producto INSTRUMENTAL QUIRURGICO - COVIDIEN a favor de COVIDIEN LLC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2014041090 del 4 de Diciembre de 2014, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2014033685 del 15 de Octubre de 2014, en el sentido de mencionar correctamente los fabricantes.

Mediante Resolucion No. 2015014706 DE 16 de Abril de 2015 el INVIMA modifico la Resolución 2014033685 del 15/10/2014 en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE ETIQUETAS, ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Mediante Resolucion No. 2016013311 DE 19 de Abril de 2016 el INVIMA modifico la Resolución 2014033685 del 15/10/2014 en el sentido de APROBAR: ADICIONAR IMPORTADOR, ADICIONAR ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN ACONDICIONADOR, ADICION MARCA, ADICIONAR REFERENCIAS y EXCLUCIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2016034885 DE 7 de Septiembre de 2016 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014033685 de fecha 15/10/2014 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, ADICIÓN DE ETIQUETAS y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017021065 DE 24 de Mayo de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014033685 de fecha 15/10/2014 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ETIQUETAS, ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2018026026 de 21 de Junio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014033685 de fecha 15/10/2014 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR

Que mediante Resolución No. 2019013276 de 10 de Abril de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014033685 de 15 de Octubre de 2014 en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 2020008103 de 3 de Marzo de 2020 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014033685 de 15 de Octubre de 2014 en el sentido de APROBAR ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2022001025 DE 14 de Enero de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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

Que mediante Resolución No. 2021038889 DE 8 de Septiembre de 2021, el Invima modifico la Resolución No. 2014033685 del 15 de Octubre de 2014, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante escrito número 20211291562 radicado el 22/12/2021, la señora Rubiela Arias de Fajardo actuando en calidad de Apoderada de MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

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 2014033685 del 15/10/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0012060 a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto INSTRUMENTAL QUIRURGICO - COVIDIEN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE: PRECISION CONCEPTS COSTA RICA S.A.: Ubicado en SARET INDUSTRIAL PARK BLDG. D-3, C-7, C-2/C-3,ALAJUELA, COSTA RICA 4002.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TECNICO 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2022001025 DE 14 de Enero de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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 14 de Enero de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: ysanchezo

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021038889 DE 8 de Septiembre de 2021
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: 20083578 **RADICACIÓN:** 20211171386 **FECHA:** 26/08/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012060 **VIGENCIA:** 05/11/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014033685 del 15 de Octubre de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012060 para el producto INSTRUMENTAL QUIRURGICO - COVIDIEN a favor de COVIDIEN LLC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2014041090 del 4 de Diciembre de 2014, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2014033685 del 15 de Octubre de 2014, en el sentido de mencionar correctamente los fabricantes.

Mediante Resolución No. 2015014706 DE 16 de Abril de 2015 el INVIMA modifico la Resolución 2014033685 del 15/10/2014 en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE ETIQUETAS, ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Mediante Resolución No. 2016013311 DE 19 de Abril de 2016 el INVIMA modifico la Resolución 2014033685 del 15/10/2014 en el sentido de APROBAR: ADICIONAR IMPORTADOR, ADICIONAR ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN ACONDICIONADOR, ADICION MARCA, ADICIONAR REFERENCIAS y EXCLUCIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2016034885 DE 7 de Septiembre de 2016 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014033685 de fecha 15/10/2014 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, ADICIÓN DE ETIQUETAS y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017021065 DE 24 de Mayo de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014033685 de fecha 15/10/2014 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ETIQUETAS, ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2018026026 de 21 de Junio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014033685 de fecha 15/10/2014 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR

Que mediante Resolución No. 2019013276 de 10 de Abril de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014033685 de 15 de Octubre de 2014 en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 2020008103 de 3 de Marzo de 2020 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014033685 de 15 de Octubre de 2014 en el sentido de APROBAR ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20211171386 radicado el 26/08/2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021038889 DE 8 de Septiembre de 2021
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.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014033685 del 15 de Octubre de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012060 a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto INSTRUMENTAL QUIRURGICO - COVIDIEN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIA:

NONB8STF - VersaOne™ Bladeless Trocar with Fixation Cannula 8mm Standard

ARTICULO 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 8 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020008103 DE 3 de Marzo de 2020
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20083578 **RADICACIÓN:** 20201035127 **FECHA:** 21/02/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012060 **VIGENCIA:** 05/11/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014033685 del 15 de Octubre de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012060 para el producto INSTRUMENTAL QUIRURGICO - COVIDIEN a favor de COVIDIEN LLC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2014041090 del 4 de Diciembre de 2014, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2014033685 del 15 de Octubre de 2014, en el sentido de mencionar correctamente los fabricantes.

Mediante Resolución No. 2015014706 DE 16 de Abril de 2015 el INVIMA modifico la Resolución 2014033685 del 15/10/2014 en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE ETIQUETAS, ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Mediante Resolución No. 2016013311 DE 19 de Abril de 2016 el INVIMA modifico la Resolución 2014033685 del 15/10/2014 en el sentido de APROBAR: ADICIONAR IMPORTADOR, ADICIONAR ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN ACONDICIONADOR, ADICION MARCA, ADICIONAR REFERENCIAS y EXCLUCIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2016034885 DE 7 de Septiembre de 2016 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014033685 de fecha 15/10/2014 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, ADICIÓN DE ETIQUETAS y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017021065 DE 24 de Mayo de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014033685 de fecha 15/10/2014 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ETIQUETAS, ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2018026026 de 21 de Junio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014033685 de fecha 15/10/2014 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR

Que mediante Resolución No. 2019013276 de 10 de Abril de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014033685 de 15 de Octubre de 2014 en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE FABRICANTE

Que mediante escrito número 20201035127 radicado el 21/02/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC INC. Presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

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.

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020008103 DE 3 de Marzo de 2020
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014033685 15 de Octubre de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012060 a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto INSTRUMENTAL QUIRURGICO - COVIDIEN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en KM 1.5 VIA SIBERIA-TENJO BG 6,7,8,9 Y 10 TER LOGISTICOS DE COLOMBIA, COTA, CUNDINAMARCA COLOMBIA

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A.
Con domicilio en: ZONA FRANCA INTERZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA BODEGA 14 FUNZA CUNDINAMARCA

ARTICULO 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 3 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
05 MAR 2020
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.03.04 08:26:33 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalezc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 No. 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 No. 64 - 60
Bogotá D.C.
www.invima.gov.co

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Bogotá D.C.,

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) ERIKA CONSTANZA CORTES ARIAS identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65.765.323 expedida en IBAGUE, en calidad de AUTORIZADA, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2020008103 del 3 Mar 20

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. 65765323 DE IBAGUE

Notificador:

Firma: _____

Código:

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

RESOLUCION No. 2019013276 DE 10 de Abril de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20083578 **RADICACIÓN:** 20191060530 **FECHA:** 02/04/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012060 **VIGENCIA:** 05/11/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014033685 de 15 de Octubre de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012060 para el producto INSTRUMENTAL QUIRURGICO - COVIDIEN a favor de COVIDIEN LLC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2014041090 del 4 de Diciembre de 2014, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2014033685 del 15 de Octubre de 2014, en el sentido de mencionar correctamente los fabricantes.

Mediante Resolución No. 2015014706 DE 16 de Abril de 2015 el INVIMA modifico la Resolución 2014033685 del 15/10/2014 en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE ETIQUETAS, ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Mediante Resolución No. 2016013311 DE 19 de Abril de 2016 el INVIMA modifico la Resolución 2014033685 del 15/10/2014 en el sentido de APROBAR: ADICIONAR IMPORTADOR, ADICIONAR ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN ACONDICIONADOR, ADICION MARCA, ADICIONAR REFERENCIAS y EXCLUCIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2016034885 DE 7 de Septiembre de 2016 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014033685 de fecha 15/10/2014 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, ADICIÓN DE ETIQUETAS y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017021065 DE 24 de Mayo de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014033685 de fecha 15/10/2014 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ETIQUETAS, ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2018026026 de 21 de Junio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014033685 de fecha 15/10/2014 en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR

Que mediante escrito número 20191060530 radicado el 02/04/2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

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 2 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

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

RESOLUCION No. 2019013276 DE 10 de Abril de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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 y Decreto 582 de 2017.

momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014033685 de 15 de Octubre de 2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0012060 a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto INSTRUMENTAL QUIRURGICO - COVIDIEN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

CELESTICA de MONTERREY S.A. de C.V. con domicilio en Calle Octava # 102. Parque Industrial Monterrey. Apodaca, Nuevo Leon MEXICO 66600

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO 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 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 ante el Director 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 10 de Abril 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: ovargasv, Técnico: jgonzalezc

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.22 08:41:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimen...

22 ABR 2019

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

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

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

RESOLUCION No. 2018026026 DE 21 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20083578 **RADICACIÓN:** 20181114928 **FECHA:** 08/06/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012060 **VIGENCIA:** 05/11/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014033685 del 15 de Octubre de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012060 para el producto INSTRUMENTAL QUIRURGICO - COVIDIEN a favor de COVIDIEN LLC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2014041090 del 4 de Diciembre de 2014, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2014033685 del 15 de Octubre de 2014, en el sentido de mencionar correctamente los fabricantes.

Mediante Resolución No. 2015014706 DE 16 de Abril de 2015 el INVIMA modifico la Resolución 2014033685 del 15/10/2014 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DEL SIGUIENTE FABRICANTE: COVIDIEN DEUTSCHLAND MANUFACTURING GMBH GEWERBEPARK 1 93333 GERMANY ETIQUETAS correspondientes a las referencias adicionadas con este radicado ADICIÓN DE LA REFERENCIA: 174510 (Endo slide? Auto Suture? Knot Pusher) EXCLUSIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 177770 VERSAPOR? RT AUTO SUTURE ? REUSABLE CANNULA 11MM I, RULE 6177771 VERSAPORT? RT AUTO SUTURE? REUSABLE CANNULA 12MM I, RULE 6177772VERSAPORT? RT AUTO SUTURE? REUSABLE CANNULA 5MM I, RULE 6177773VERSAPORT? RT AUTO SUTURE? REUSABLE CANNULA 5MM SHORT I, RULE 6177775VERSAPORT? RT AUTO SUTURE? REUSABLE CANNULA 10MM LONG I, RULE 6177776VERSAPORT? RT AUTO SUTURE? REUSABLE CANNULA 10MM I, RULE 6177790VERSAPORT? RT AUTO SUTURE? REUSABLE CANNULA 11MMI, RULE 6177791VERSAPORT? RT AUTO SUTURE? REUSABLE CANNULA 12MM I, RULE 6177792VERSAPORT? RT AUTO SUTURE? REUSABLE CANNULA 5MM I, RULE 6177793VERSAPORT? AUTO SUTURE? REUSABLE CANNULA 5MM SHORT I, RULE 6177794VERSAPORT? RT AUTO SUTURE? REUSABLE CANNULA 5MM IIA, RULE 6177796VERSAPORT? RT AUTO SUTURE? REUSABLE CANNULA 10MMI, RULE 6177797VERSAPORT? RT AUTO SUTURE? REUSABLE CANNULA 10MM I, RULE 6177798VERSAPORT? RT AUTO SUTURE ? REUSABLE CANNULA 12MMI, RULE 6177799VERSAPORT? RT AUTO SUTURE ? REUSABLE LONG CANNULA 10MM LONG I, RULE 6177800 VERSAPORT? RT AUTO SUTURE? REUSABLE CANNULA 11MMI, RULE 6177801 VERSAPORT? RT AUTO SUTURE ? REUSABLE CANNULA 5MM SHORTI, RULE 6177805 VERSASTEP? AUTO SUTURE? REUSABLE CANNULA 5MM SHORT I, RULE 6177810 VERSASTEP? AUTO SUTURE? REUSABLE CANNULA 10MM SHORT I, RULE 6177811 VERSASTEP? AUTO SUTURE? REUSABLE CANNULA 11MM SHORT I, RULE 6177812 VERSASTEP? AUTO SUTURE? REUSABLE CANNULA 12MM SHORT I, RULE 6VSR100000 VERSASTEP? AU1O SUTURE ? REPOSABLE INSUFFLATION NEEDLE 14G IIA, RULE 6VSR100705VERSASTEP ? AUTO SUTURE ? REPOSABLE DILATOR 5MM SHORT IIA, RULE 6VSR100710VERSASTEP? AU1O SU1URE ? REPOSABLE DILATOR 10MM SHORT IIA, RULE 6VSR100712VERSASTEP? AUTO SUTURE? REPOSABLE DILATOR 12MM SHORTVSR101005VERSASTEP ? AUTO SUTURE? REPOSABLE DILATOR 5MM IIA, RULE 6VSR101008VERSASTEP? AUTO SUTURE? REUSABLE DILATOR 8MM IIA, RULE 6VSR101010VERSASTEP? AUTO SUTURE? REUSABLE DILATOR 10MM IIA, RULE 6VSR101011 VERSASTEP? AUTO SUTURE? REUSABLE DILATOR 11MM IIA, RULE 6VSR101012VERSASTEP? AUTO SUTURE? REUSABLE DILATOR 12MM IIA, RULE 6VSRT60000VERSASTEP? AUTO SUTURE"? REPOSABLE STERILIZATION TRAYI, RULE 6VSRT90000 VERSASTEP? AUTO SUTURE? STERILIZATION TRAYI, RULE 6178061PQUICKPICK ? AUTO SUTURE? ENDOSCOPIC CHOLECYSTECTOMY KIT IIA, RULE 645057 MYOCCLUDE?

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018026026 DE 21 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

OCCLUSION KIT IIA, RULE 6174510 ENDO SLIDE? AUTO SUTURE? KIT PUSHER IIA, RULE 6·y ADICIÓN DE LA PRESENTACIÓN COMERCIAL, KIT DE INSTRUMENTAL.

Mediante Resolución No. 2016013311 DE 19 de Abril de 2016 el INVIMA modifico la Resolución 2014033685 del 15/10/2014 en el sentido de APROBAR: ADICIONAR IMPORTADOR, ADICIONAR ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN ACONDICIONADOR, ADICION MARCA, ADICIONAR REFERENCIAS y EXCLUCIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2016034885 DE 7 de Septiembre de 2016 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014033685 de fecha 15/10/2014 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO; Quedando: MEDTRONIC INC., con domicilio en 710 Medtronic Parkway MN 55432, Minneapolis, USA. CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR; Quedando: 710 Medtronic Parkway MN 55432, Minneapolis, USA., ADICIÓN DE ETIQUETAS; Se adicionan Etiquetas anexas con este Radicado No. 2016079047 de fecha 14 de Junio de 2016, y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017021065 DE 24 de Mayo de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014033685 de fecha 15/10/2014 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, quedando: Avenida Calle 116 No. 7 – 15 Piso 11 Oficina 1101 Bogotá D.C, EXCLUSIÓN DEL ACONDICIONADOR: COVIDIEN COLOMBIA S.A., quedando aprobados: DHL Global Forwading Colombia S.A., y Biomedical Distribution Colombia SL LTDA. ADICIÓN DE ETIQUETAS: Se adicionan las etiquetas de las nuevas referencias con el fin de que queden en el expediente ADICIÓN DE REFERENCIAS: NONB15LGF VersaOne ™ Bladeless Trocar with Fixation Cannula 15mm Long, NONB15STF VersaOne ™ Bladeless Trocar with Fixation Cannula 15mm Standard, ONB15STF VersaOne ™ Optical Trocar with Fixation Cannula 15mm Standar

Que mediante escrito número 20181114928 radicado el 08/05/2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR

CONSIDERACIONES AL 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.

De conformidad con el artículo 2 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.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014033685 del 15/10/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0012060 a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto INSTRUMENTAL QUIRURGICO - COVIDIEN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR, QUEDANDO: MEDTRONIC COLOMBIA S.A

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018026026 DE 21 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA

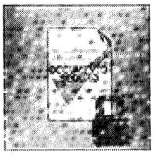
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Junio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.26 07:55:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017021065 DE 24 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20083578 **RADICACIÓN:** 2017042990 **FECHA:** 29/03/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012060 **VIGENCIA:** 05/11/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014033685 del 15 de Octubre de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012060 para el producto INSTRUMENTAL QUIRURGICO - COVIDIEN a favor de COVIDIEN LLC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2014041090 del 4 de Diciembre de 2014, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2014033685 del 15 de Octubre de 2014, en el sentido de mencionar correctamente los fabricantes.

Mediante Resolución No. 2015014706 de fecha 16 de Abril de 2015 el INVIMA modifico la Resolución 2014033685 del 15/10/2014 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DEL SIGUIENTE FABRICANTE: COVIDIEN DEUTSCHLAND MANUFACTURING GMBH GEWERBEPARK 1 93333 GERMANY ·ETIQUETAS correspondientes a las referencias adicionadas con este radicado ADICIÓN DE LA REFERENCIA: 174510 (Endo slide™ Auto Suture™ Knot Pusher), EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

Mediante Resolución No. 2016013311 de fecha 19 de Abril de 2016 el INVIMA modifico la Resolución 2014033685 del 15/10/2014 en el sentido de APROBAR: ADICIONAR IMPORTADOR, ADICIONAR ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN ACONDICIONADOR, ADICION MARCA, ADICIONAR REFERENCIAS y EXCLUCIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2016034885 de fecha 7 de Septiembre de 2016 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014033685 de fecha 15/10/2014 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO; Quedando: MEDTRONIC INC., con domicilio en 710 Medtronic Parkway MN 55432, Minneapolis, USA., - CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR; Quedando: 710 Medtronic Parkway MN 55432, Minneapolis, USA., ADICIÓN DE ETIQUETAS; Se adicionan Etiquetas anexas con este Radicado No. 2016079047 de fecha 14 de Junio de 2016, y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 2017042990 radicado el 29/03/2017, Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de MEDTRONIC INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ETIQUETAS, ADICIÓN DE REFERENCIAS

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014033685 del 15/10/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0012060 a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto INSTRUMENTAL QUIRURGICO - COVIDIEN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, quedando: Avenida Calle 116 No. 7 – 15 Piso 11 Oficina 1101 Bogotá D.C.

EXCLUSIÓN DEL ACONDICIONADOR: COVIDIEN COLOMBIA S.A., quedando aprobados: DHL Global Forwading Colombia S.A., y Biomedical Distribution Colombia SL LTDA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017021065 DE 24 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE ETIQUETAS: Se adicionan las etiquetas de las nuevas referencias con el fin de que queden en el expediente

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

NONB15LGF VersaOne ™ Bladeless Trocar with Fixation Cannula 15mm Long
NONB15STF VersaOne ™ Bladeless Trocar with Fixation Cannula 15mm Standard
ONB15STF VersaOne ™ Optical Trocar with Fixation Cannula 15mm Standar

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Mayo de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.24 [illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Erika Cortés

Con identificación No. 65765323 de Ibagué

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017021065 de fecha 24/05/17

24 MAY 2017

En Bogotá _____ Hora 9:33

Notificado Erika Cortés A.

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2016034885 DE 7 de Septiembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20083578 **RADICACIÓN:** 2016079047 **FECHA:**14/06/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012060 **VIGENCIA:** 05/11/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014033685 de fecha 15 de Octubre de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012060 para el producto INSTRUMENTAL QUIRURGICO – COVIDIEN, a favor de COVIDIEN LLC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014041090 de fecha 4 de Diciembre de 2014, el INVIMA Corrigió Formalmente la Resolución No. 2014033685 de fecha 15 de Octubre de 2014, en el sentido de mencionar correctamente los fabricantes.

Mediante Resolución No. 2015014706 de fecha 16 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014033685 de fecha 15/10/2014 en el sentido de APROBAR: - ADICIÓN DEL SIGUIENTE FABRICANTE: - COVIDIEN DEUTSCHLAND MANUFACTURING GMBH GEWERBEPARK 1 93333 GERMANY; - ETIQUETAS.

Mediante Resolución No. 2016013311 de fecha 19 de Abril de 2016, el INVIMA modifico la Resolución No. 2014033685 de fecha 15/10/2014 en el sentido de APROBAR: ADICIONAR IMPORTADOR, ADICIONAR ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN ACONDICIONADOR, ADICION MARCA, ADICIONAR REFERENCIAS y EXCLUCIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 2016079047 radicado el 14 de Junio de 2016, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de COVIDIEN LLC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, ADICIÓN DE ETIQUETAS y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014033685 de fecha 15/10/2014 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2014DM-0012060 a favor de COVIDIEN LLC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, para el producto INSTRUMENTAL QUIRURGICO – COVIDIEN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO; Quedando: MEDTRONIC INC., con domicilio en 710 Medtronic Parkway MN 55432, Minneapolis, USA.

CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR; Quedando: 710 Medtronic Parkway MN 55432, Minneapolis, USA.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2016034885 DE 7 de Septiembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE ETIQUETAS; Se adicionan Etiquetas anexas con este Radicado No. 2016079047 de fecha 14 de Junio de 2016.

ADICIÓN DE REFERENCIAS; Se adicionan las siguientes Referencias:
B5SHF VersaOne Bladed Trocar with Fixation Cannula 5mm Short
B5SHS VersaOne Bladed Trocar with Smooth Cannula 5mm Short
B5STF VersaOne Bladed Trocar with Fixation Cannula 5mm Standard
B5STS VersaOne Bladed Trocar with Smooth Cannula 5mm Standard
B12LGF VersaOne Bladed Trocar with Fixation Cannula 12mm Long.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Septiembre de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ejimenezc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.09.07 15:26:37 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2016013311 DE 19 de Abril de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20083578 **RADICACIÓN:** 2015170033 **FECHA:** 17/12/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012060 **VIGENCIA:** 05/11/2024

ANTECEDENTE

Que mediante Resolución No. 2014033685 del 15 de Octubre de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2014DM-0012060 para el producto INSTRUMENTAL QUIRURGICO - COVIDIEN a favor de COVIDIEN LLC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2014041090 del 4 de Diciembre de 2014, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2014033685 del 15 de Octubre de 2014, en el sentido de mencionar correctamente los fabricantes.

Mediante Resolución No. 2015014706 DE 16 de Abril de 2015 el INVIMA modifico la Resolución 2014033685 del 15/10/2014 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DEL SIGUIENTE FABRICANTE: COVIDIEN DEUTSCHLAND MANUFACTURING GMBH GEWERBEPARK 1 93333 GERMANY ETIQUETAS correspondientes a las referencias adicionadas con este radicado ADICIÓN DE REFERENCIA Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN DE LA PRESENTACIÓN COMERCIAL, KIT DE INSTRUMENTAL.

Que mediante escrito número 2015170033 radicado el 17/12/2015, el Señor Oscar Fabio actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la Sociedad ALCON LABORATORIES INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de ADICIONAR IMPORTADOR, ADICIONAR ACONDICIONADORES, EXCLUSIÓN ACONDICIONADOR, ADICIONAR REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS y ADICIONAR MARCA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014033685 del 15/10/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0012060 a favor de COVIDIEN LLC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto INSTRUMENTAL QUIRURGICO - COVIDIEN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIONAR IMPORTADOR: MEDTRONIC LATINOAMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA, con dirección AVENIDA CALLE 116 # 7-15, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA.

ADICIONAR ACONDICIONADOR: DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A., con dirección, ZONA FRANCA INTEXZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA-FUZA, BODEGA 14, FUNZA, CUNDINAMARCA.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2016013311 DE 19 de Abril de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S LTDA, con dirección, CARRERA 47 # 132-54, BOGOTÁ D.C., CUNDINAMARCA

EXCLUSIÓN ACONDICIONADOR: BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S. FUNZA KM 7 VIA MEDELLIN, FUNZA, CUNDINAMARCA, COLOMBIA

ADICION MARCA: MEDTRONIC

ADICIONAR REFERENCIAS: 24055 Auto Suture™ Locking Trocar 5.5mm, 173022 Endo Close™ Auto Suture™ Trocar Site Closure Device, 173049 Endo Catch™ II Auto Suture™ Specimen Retrieval Pouch 15mm, 174317 Endo Clinch™ II Auto Suture™ Grasper 5mm, 174510 Endo Slide™ Auto Suture™ Knot Pusher, 176773P Visiport™ Plus Auto Suture™ Optical Obturator 11mm, 176774P Visiport™ Plus Auto Suture™ Optical Obturator 12mm, 177090P Versaport™ Plus Auto Suture™ Trocar Sleeve 5mm-11mm, 177090PF Versaport™ Plus Auto Suture™ Fixation Cannula 5mm-11mm, 177091P Versaport™ Plus Auto Suture™ Trocar Sleeve 5mm-12mm, 177091PF Versaport™ Plus Auto Suture™ Fixation Cannula 5mm-12mm, 177092 Versaport™ Auto Suture™ Trocar Sleeve 5mm, 177990 Versaport™ Auto Suture™ Trocar Sleeve 5mm, 177991 Versaport™ Auto Suture™ Trocar Sleeve 5mm Short, 177992P Versaport™ Plus Auto Suture™ Trocar Sleeve 5mm-11mm, 177994P Versaport™ Plus Auto Suture™ Trocar Sleeve 5mm-10mm, 045050 MyOcclude™ Occlusion Device, 045051 MyOcclude™ Blue Occlusion Clamp 0.45 kg, 045052 MyOcclude™ Blue Occlusion Clamp 0.45 kg (2), 045053 MyOcclude™ Green Occlusion Clamp 0.55 kg, 045054 MyOcclude™ Green Occlusion Clamp 0.55 kg, 045055 MyOcclude™ White Occlusion Clamp 0.35 kg, 045056 MyOcclude™ White Occlusion Clamp 0.35 kg, 045057 MyOcclude™ Occlusion Kit, 8886848799 Lapro-Clip™ Auto Suture™ Reusable Clip Remover 10mm, MS101003 Mini Step™ Auto Suture™ Dilator and Cannula 2mm-3mm, OMSLFJR Laprofan™ Auto Suture™ J-Shaped Retractor, ONB11STF Versaport™ Bladeless Optical Trocar with Fixation Cannula 11mm, ONB12SHF Versaport™ Bladeless Optical Trocar with Fixation Cannula 12mm Short, ONB12STF Versaport™ Bladeless Optical Trocar with Fixation Cannula 12mm Standard, VSR107812P VersaStep™ Plus Auto Suture™ Radially Expandable Sleeve 5mm-12mm Short, OMS-T10BTNL Auto Suture™ Blunt Tip Trocar 10mm, OMS-T10BTSNL Auto Suture™ Blunt Tip Trocar 10mm Short, B11STF VersaOne™ Bladed Trocar with Fixation Cannula 11mm Standard, B11STS VersaOne™ Bladed Trocar with Smooth Cannula 11mm Standard, B12LGS VersaOne™ Bladed Trocar with Smooth Cannula 12mm Long, B12STF VersaOne™ Bladed Trocar with Fixation Cannula 12mm Standard, B12STS VersaOne™ Bladed Trocar with Smooth Cannula 12mm Standard, BPT12STS VersaOne™ Blunt Trocar with Threaded Anchor 12mm, NONB5LGF VersaOne™ Bladeless Trocar with Fixation Cannula 5mm Long, NONB5SHF VersaOne™ Bladeless Trocar with Fixation Cannula 5mm Short, NONB5STF VersaOne™ Bladeless Trocar with Fixation Cannula 5mm Standard, NONB11STF VersaOne™ Bladeless Trocar with Fixation Cannula 11mm Standard, NONB12LGF VersaOne™ Bladeless Trocar with

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2016013311 DE 19 de Abril de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

Fixation Cannula 12mm Long, NONB12SHF VersaOne™ Bladeless Trocar with Fixation Cannula 12mm Short, NONB12STF VersaOne™ Bladeless Trocar with Fixation Cannula 12mm Standard, NONB12STS VersaOne™ Bladeless Trocar with Smooth Cannula 12mm Standard, ONB5LGF VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 5mm Long, ONB5SHF VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 5mm Short, ONB5STF VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 5mm, ONB5STF2C VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 5mm, ONB11LGF VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 11mm Long, ONB11STF VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 11mm, ONB12LGF VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 12mm Long, ONB12SHF VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 12mm Short, ONB12STF VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 12mm Standard, ONB12STS VersaOne™ Optical Trocar with Fixation Cannula 12mm Smooth, UNVCA5LGF ersaOne™ Universal Fixation Cannula 5mm Long, UNVCA5SHF VersaOne™ Universal Fixation Cannula 5mm Short, UNVCA5STF VersaOne™ Universal Fixation Cannula 5mm, UNVCA11STF VersaOne™ Universal Fixation Cannula 11mm, UNVCA12LGF VersaOne™ Universal Fixation Cannula 12mm Long, UNVCA12STF VersaOne™ Universal Fixation Cannula 12mm Standard, UNVCA12STS VersaOne™ Universal Fixation Cannula 12mm Standard Smooth, UNVCA5LGF Versaport™ Universal Fixation Cannula 5mm Long, UNVCA5SHF Versaport™ Universal Fixation Cannula 5mm Short, UNVCA5STF Versaport™ Universal Fixation Cannula 5mm, UNVCA11STF Versaport™ Universal Fixation Cannula 11mm, UNVCA12LGF Versaport™ Universal Fixation Cannula 12mm Long, UNVCA12STF Versaport™ Universal Fixation Cannula 12mm Standard, UNVCA12STS Versaport™ Universal Fixation Cannula 12mm Standard Smooth.

EXCLUCIÓN DE REFERENCIAS: 90210 LDS-2™ Auto Suture™ Reusable Ligating and Dividing Stapler, 240-55 Pediport™ Auto Suture™ Locking Trocar 5.5mm, 173022 Medium Endo Close™ Auto Suture™ Trocar Site Closure Device, 173049 Endo Catch™ ™ Auto Suture™ Specimen Retrieval Pouch 15mm, 174317 Endo Clinch™ LL Auto Suture™ Grasper 5mm, 174510 Endo Slide™ Auto Suture™ Kit Pusher, 176773P Visiport™ Plus Auto Suture™ Optical Obturator 11mm Visiport, 176774P Plus Auto Suture™ Optical Obturator 12mm Versaport™ Plus, 177090P Auto Suture™ Trocar Sleeve 5mm -11mm Versaport™ Plus, 177090PF Auto Suture™ Fixation Cannula 5mm-11mm Versaport™ Plus, 177091P Auto Suture™ Trocar Sleeve 5mm -12mm Versaport™ Plus, 177091PF Auto Suture™ Fixation Cannula 5mm -12mm Versaport™ Auto, 177092 Suture ™ Trocar Sleeve 5mm, 177990 Versaport™ Auto Suture™ Trocar Sleeve 5mm Versaport™, 177991 Auto Suture™ Trocar Sleeve 5mm Short Versaport™ Plus, 177992P Auto Suture™ Trocar Sleeve 5mm -11mm Versapor™ Plus, 177994P Auto Suture™ Trocar Sleeve 5mm-10mm, 45050 MyOcclude™ Occlusion Device, 45051, MyOcclude™ Blue Occlusion Clamp 0.45 kg, 45052 MyOcclude™ Blue Occlusion Clamp 0.45 kg (2), 45053 MyOcclude™ Green Occlusion Clamp 0.55 kg, 45054 MyOcclude™ Green Occlusion Clamp 0.55 kg, 45055 MyOcclude™ White Occlusion Clamp 0.35 kg, 45056 MyOcclude™ White Occlusion Clamp 0.35 kg, 45057 MyOcclude™ Occlusion Kit, 8886848799 Lapro-Clip™ Aula Suture™ Reusable Clip Remover 10mm, MS101003 Mini Step™ Auto Suture™ Dilator and Cannula 2mm.3mm,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64 /28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2016013311 DE 19 de Abril de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

OMS-LFJR Laprofan™ Auto Suture™ J.-haped Retractor, ON811STF Versaport™ Bladeless Optical Trocar with Fixation Cannula 11mm, ON812SHF Versaport™ Bladeless Optical Trocar with Fixation Cannula 12mm Short, ON812STF Versaport™ Bladeless Optical Trocar with Fixation Cannula 12mm Standard, VSR107812P VersaStep™ Plus Auto Suture™ Radially Expandable Sleeve 5mm - 12mm Shor1

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Abril de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: wmontanach Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.04.19 16:28:11 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2015014706 DE 16 de Abril de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 20083578 **RADICACIÓN:** 2015005632 **FECHA:** 22/01/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012060 **VIGENCIA:** 05/11/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014033685 del 15 de Octubre de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012060 para el producto INSTRUMENTAL QUIRURGICO - COVIDIEN a favor de COVIDIEN LLC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2014041090 del 4 de Diciembre de 2014, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2014033685 del 15 de Octubre de 2014, en el sentido de mencionar correctamente los fabricantes.

Que mediante escrito número 2015005632 radicado el 22/01/2015, el Doctor Ovidio Torres, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad COVIDIEN COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE ETIQUETAS, ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Auto No. 2015003069 de fecha 11 de Marzo de 2015, se solicitó al interesado:

> *"1. Allegar el formulario corregido en el cual digite las referencias a adicionar con los códigos y nombres completos tal como se evidencian en el Certificado de Venta Libre allegado, lo anterior de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, Artículo 29 y 30.*
> *2. la Referencia 21- 345 corresponde a un sistema usado en procedimientos de laparoscopia,,por tal requiere de registro sanitario por separado, lo anterior de conformidad con el Artículo 30. Decreto 4725 de 2005.*
> *3. Allegar el formulario de modificación corregido en el cual describa que es lo que se va aprobar en etiquetas y en presentaciones comerciales describa que compone el kit, recuerde que si el kit contiene productos que no son instrumentos de acero inoxidable - reutilizables, no se puede amparar, lo anterior de conformidad con la regla de clasificación del Decreto*
> *4725 de 2005, para el cual se aprobó este registro (Regla 6. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso transitorio se incluirán en la clase IIa, salvo que: a) Sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso, se incluirán en la clase I)*
> *4. En el formulario corregido allegar de forma clara cuales son las referencias a excluir, toda vez que se ve una referencia que se solicita en adición y aparece en exclusión también, lo anterior de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, Artículo 30."*

Que mediante escrito No. 2015035387 de fecha 24 de Marzo de 2015, el Doctor Ovidio Torres, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad COVIDIEN COLOMBIA S.A., allegó respuesta al Auto No. 2015003069.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega el formulario debidamente corregido y aclarando cada una de las solicitudes, cumpliendo con la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014033685 del 15/10/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0012060 a favor de COVIDIEN LLC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto INSTRUMENTAL QUIRURGICO - COVIDIEN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICIÓN DEL SIGUIENTE FABRICANTE:** COVIDIEN DEUTSCHLAND MANUFACTURING GMBH GEWERBEPARK 1 93333 GERMANY
- **ETIQUETAS** correspondientes a las referencias adicionadas con este radicado
- **ADICIÓN DE LA REFERENCIA:** 174510 (Endo slide™ Auto Suture™ Knot Pusher)
- **EXCLUSIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015014706 DE 16 de Abril de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

177770 VERSAPOR™ RT AUTO SUTURE ™ REUSABLE CANNULA 11MM I, RULE 6
177771 VERSAPORT™ RT AUTO SUTURE™ REUSABLE CANNULA 12MM I, RULE 6
177772 VERSAPORT™ RT AUTO SUTURE™ REUSABLE CANNULA 5MM I, RULE 6
177773 VERSAPORT™ RT AUTO SUTURE™ REUSABLE CANNULA 5MM SHORT I, RULE 6
177775 VERSAPORT™ RT AUTO SUTURE™ REUSABLE CANNULA 10MM LONG I, RULE 6
177776 VERSAPORT™ RT AUTO SUTURE™ REUSABLE CANNULA 10MM I, RULE 6
177790 VERSAPORT™ RT AUTO SUTURE™ REUSABLE CANNULA 11MM I, RULE 6
177791 VERSAPORT™ RT AUTO SUTURE™ REUSABLE CANNULA 12MM I, RULE 6
177792 VERSAPORT™ RT AUTO SUTURE™ REUSABLE CANNULA 5MM I, RULE 6
177793 VERSAPORT™ AUTO SUTURE™ REUSABLE CANNULA 5MM SHORT I, RULE 6
177794 VERSAPORT™ RT AUTO SUTURE™ REUSABLE CANNULA 5MM IIA, RULE 6
177796 VERSAPORT™ RT AUTO SUTURE™ REUSABLE CANNULA 10MM I, RULE 6
177797 VERSAPORT™ RT AUTO SUTURE™ REUSABLE CANNULA 10MM I, RULE 6
177798 VERSAPORT™ RT AUTO SUTURE ™ REUSABLE CANNULA 12MM I, RULE 6
177799 VERSAPORT™ RT AUTO SUTURE ™ REUSABLE LONG CANNULA 10MM LONG I, RULE 6
177800 VERSAPORT™ RT AUTO SUTURE™ REUSABLE CANNULA 11MM I, RULE 6
177801 VERSAPORT™ RT AUTO SUTURE ™ REUSABLE CANNULA 5MM SHORT I, RULE 6
177805 VERSASTEP™ AUTO SUTURE™ REUSABLE CANNULA 5MM SHORT I, RULE 6
177810 VERSASTEP™ AUTO SUTURE™ REUSABLE CANNULA 10MM SHORT I, RULE 6
177811 VERSASTEP™ AUTO SUTURE™ REUSABLE CANNULA 11MM SHORT I, RULE 6
177812 VERSASTEP™ AUTO SUTURE™ REUSABLE CANNULA 12MM SHORT I, RULE 6
VSR100000 VERSASTEP™ AU1O SUTURE ™ REPOSABLE INSUFFLATION NEEDLE 14G IIA, RULE 6
VSR100705 VERSASTEP ™ AUTO SUTURE ™ REPOSABLE DILATOR 5MM SHORT IIA, RULE 6
VSR100710 VERSASTEP™ AU1O SU1URE ™ REPOSABLE DILATOR 10MM SHORT IIA, RULE 6
VSR100712 VERSASTEP™ AUTO SUTURE™ REPOSABLE DILATOR 12MM SHORT
VSR101005 VERSASTEP ™ AUTO SUTURE™ REPOSABLE DILATOR 5MM IIA, RULE 6
VSR101008 VERSASTEP™ AUTO SUTURE™ REUSABLE DILATOR 8MM IIA, RULE 6
VSR101010 VERSASTEP™ AUTO SUTURE™ REUSABLE DILATOR 10MM IIA, RULE 6
VSR101011 VERSASTEP™ AUTO SUTURE™ REUSABLE DILATOR 11MM IIA, RULE 6
VSR101012 VERSASTEP™ AUTO SUTURE™ REUSABLE DILATOR 12MM IIA, RULE 6
VSRT60000 VERSASTEP™ AUTO SUTURE™™ REPOSABLE STERILIZATION TRAY I, RULE 6
VSRT90000 VERSASTEP™ AUTO SUTURE™ STERILIZATION TRAY I, RULE 6
178061P QUICKPICK ™ AUTO SUTURE™ ENDOSCOPIC CHOLECYSTECTOMY KIT IIA, RULE 6
45057 MYOCCLUDE™ OCCLUSION KITIIA, RULE 6
174510 ENDO SLIDE™ AUTO SUTURE™ KIT PUSHER IIA, RULE 6

- **ADICIÓN DE LA PRESENTACIÓN COMERCIAL**, KIT DE INSTRUMENTAL.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 16 de Abril de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Vo.Bo.500-03-1271
Vo.Bo.500-03-1357
Vo.Bo.500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2014041090 DE 4 de Diciembre de 2014
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20083578
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012060

RADICACIÓN: 2014143073
VIGENCIA: 05/11/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2014033685 del 15 de Octubre de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012060 para el producto INSTRUMENTAL QUIRURGICO - COVIDIEN a favor de COVIDIEN LLC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 2014143073 radicado el 04/11/2014, el Doctor Ovidio Torres actuando en calidad de Representante legal de COVIDIEN LLC. solicitó corrección a la Resolución No. 2014033685 del 15 de Octubre de 2014, en el sentido de mencionar un fabricante que por error no quedó enunciado dentro del acto administrativo que concedió Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que se digitó erróneamente el nombre de uno de los fabricantes mencionados dentro del Formulario de solicitud de Registro Sanitario, debiendo quedar COVIDIEN MEDICAL PRODUCTS CON DOMICILIO EN CHINA.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice *"En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras..."* este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la resolución No. 2014033685 del 15 de Octubre de 2014, en el sentido de mencionar correctamente en el Artículo Primero los Fabricantes autorizados para este registro, quedando:

FABRICANTE(S):	*COVIDIEN LLC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA* *COVIDIEN CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA* *COVIDIEN CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA* *COVIDIEN CON DOMICILIO EN MEXICO* *COVIDIEN CON DOMICILIO EN REPUBLICA DOMINICANA* COVIDIEN MEDICAL PRODUCTS CON DOMICILIO EN CHINA

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los cinco DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Diciembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo.500-03-1271
Vo.Bo.500-03-1333
Vo.Bo.500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N ° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCION No. 2014041090 DE 4 de Diciembre de 2014
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20083578
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012060

RADICACIÓN: 2014143073
VIGENCIA: 05/11/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2014033685 del 15 de Octubre de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012060 para el producto INSTRUMENTAL QUIRURGICO - COVIDIEN a favor de COVIDIEN LLC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 2014143073 radicado el 04/11/2014, el Doctor Ovidio Torres actuando en calidad de Representante legal de COVIDIEN LLC. solicitó corrección a la Resolución No. 2014033685 del 15 de Octubre de 2014, en el sentido de mencionar un fabricante que por error no quedó enunciado dentro del acto administrativo que concedió Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que se digitó erróneamente el nombre de uno de los fabricantes mencionados dentro del Formulario de solicitud de Registro Sanitario, debiendo quedar COVIDIEN MEDICAL PRODUCTS CON DOMICILIO EN CHINA.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice *"En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras..."* este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la resolución No. 2014033685 del 15 de Octubre de 2014, en el sentido de mencionar correctamente en el Artículo Primero los Fabricantes autorizados para este registro, quedando:

FABRICANTE(S):	*COVIDIEN LLC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA* *COVIDIEN CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA* *COVIDIEN CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA* *COVIDIEN CON DOMICILIO EN MEXICO* *COVIDIEN CON DOMICILIO EN REPUBLICA DOMINICANA* COVIDIEN MEDICAL PRODUCTS CON DOMICILIO EN CHINA

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los cinco DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Diciembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo.500-03-1271
Vo.Bo.500-03-1333
Vo.Bo.500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 203 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014033685 DE 15 de Octubre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	INSTRUMENTAL QUIRURGICO - COVIDIEN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0012060 VIGENTE HASTA: 05 NOV 2024
TIPO DE REGISTRO	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COVIDIEN LLC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	COVIDIEN LLC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA COVIDIEN CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA COVIDIEN CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA COVIDIEN CON DOMICILIO EN MEXICO COVIDIEN CON DOMICILIO EN REPUBLICA DOMINICANA
IMPORTADOR(ES):	COVIDIEN COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CHIA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN	TITANIO, POLICARBONATO, ACRILO NITRILO BUTADIENO ESTIRENO, NYLON, GOMA, ACERO INOXIDABLE, POLIMERO DE EFETALAMINA, ALUMINIO
USOS:	EL INSTRUMENTAL QUIRURGICO ESTÁ DISEÑADO PARA PROPORCIONAR AL CIRUJANO LAS HERRAMIENTAS QUE LE PERMITEN REALIZAR MANIOBRAS ESPECÍFICAS EN CADA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	POR UNIDAD, CAJA POR 2,3,4,5,6,7,8,9,10, 12, 20 Y 24 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERNCIAS:

CODIGO	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN
90210	LDS-2™ AUTO SUTURE™ REUSABLE LIGATING AND DIVIDING STAPLER	I, RULE 6
OS101010	ONE STEP™ AUTO SUTURE™ PREMIUM DILATOR AND CANNULA 10MM	IIA, RULE 6
OS101012	ONE STEP™ AUTO SUTURE™ PREMIUM DILATOR AND CANNULA 12MM	IIA, RULE 6
171312	MINI PORT™ AUTO SUTURE™ SLEEVE 2MM	IIA, RULE 6
171313	MINI PORT™ AUTO SUTURE™ INTRODUCER 2MM	IIA, RULE 6
171315	MINI PORT ™ AUTO SUTURE™ INTRODUCER 2MM SHORT	IIA, RULE 6
171317	MINI PORT™ AUTO SUTURE™ SLEEVE 2MM SHORT	IIA, RULE 6
172015	SURGINEEDLE™ AUTO SUTURE ™ INSUFFLATION NEEDLE 120MM	IIA, RULE 6
172016	SURGINEEDLE™ AUTO SUTURE™ INSUFFLATION NEEDLE 150MM LONG	IIA, RULE 6
173016	ENDO STITCH™ AUTO SUTURE™ SUTURING DEVICE 10MM	IIA, RULE 6
173019	ENDO PEANUT™ AUTO SUTURE™ BLUNT DISSECTOR 5MM	IIA, RULE 6
173022	MEDIUM ENDO CLOSE™ AUTO SUTURE™ TROCAR SITE CLOSURE DEVICE	IIA, RULE 6
173027	ENDO STITCH™ AUTO SUTURE™ SUTURING DEVICE 10MM SHORT	IIA, RULE 6
173030	ENDO GRASP AUTO SUTURE™ GRASPER 5MM	IIA, RULE 6

GP 202 - 1 SC 2311 - 1 CO-SC-2311-1

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

RESOLUCIÓN No. 2014033685 DE 15 de Octubre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

173046	ENDO PADDLE RETRACT™ AUTO SUTURE™ PADDLE RETRACTOR 12MM	IIA, RULE 6
173049	ENDO CATCH™ ™ AUTO SUTURE™ SPECIMEN RETRIEVAL POUCH 15MM	IIA, RULE 6
173050G	ENDO CATCH™ GOLD AUTO SUTURE™ SPECIMEN RETRIEVAL POUCH 10MM	IIA, RULE 6
173051	ENDO LUNG™ AUTO SUTURE™ CLAMP 12MM	IIA, RULE 6
174001	ENDO BABCOCK™ AUTO SUTURE™ CLAMP 10MM	IIA, RULE 6
174102	SPRING GRIP™ AUTO SUTURE™ ANCHORING DEVICE 5MM -12MM	IIA, RULE 6
174103	SPRING GRIP™ AUTO SUTURE™ ANCHORING DEVICE 5MM- 11MM	IIA, RULE 6
174104	SPRING GRIP™ AUTO SUTURE™ ANCHORING DEVICE 5MM	IIA, RULE 6
174106	SPRING GRIP™ AUTO SUTURE™ ANCHORING DEVICE 10MM -15MM	IIA, RULE 6
174110	SPRING GRIP™ AUTO SUTURE™ ANCHORING DEVICE 5MM -10MM	IIA, RULE 6
174116	SPRING GRIP™ AUTO SUTURE™ ANCHORING DEVICE 5MM	IIA, RULE 6
174209	ENDO MINI-RETRACT™ AUTO SUTURE™ MINI CURVED RETRACTOR 5MM	IIA, RULE 6
174213	ENDO DISSECT™ AUTO SUTURE™ DISSECTOR WITH ROTICULATOR™ TECHNOLOGY 5MM	IIA, RULE 6
174233	ENDO GRASP™ AUTO SUTURE™ GRASPER WITH ROTICULATOR™ TECHNOLOGY 5MM	IIA, RULE 6
174311	ENDO RETRACT™ AUTO SUTURE™ CURVED RETRACTOR 10MM	IIA, RULE 6
174317	ENDO CLINCH™ LL AUTO SUTURE™ GRASPER 5MM	IIA, RULE 6
174505	ENDO SHEARS™ AUTO SUTURE™ DISSECTOR 5MM	IIA, RULE 6
174510	ENDO SLIDE™ AUTO SUTURE™ KIT PUSHER	IIA, RULE 6
175070	SEAL-UP™ II AUTO SUTURE™ CONVERTER 5MM	
175770	VERSASEAL™ PLUS AUTO SUTURE™ CANNULA SEAL 5MM	IIA, RULE 6
175772P	VERSASEAL™ PLUS AUTO SUTURE™ CANNULA SEAL 5MM - 12MM	IIA, RULE 6
176613	ENDO RETRACT™ AUTO SUTURE™ FAN RETRACTOR 10MM	IIA, RULE 6
176626P	BLUNTPORT™ PLUS AUTO SUTURE™ BLUNT TROCAR 5MM- 12MM	IIA, RULE 6
176645	ENDO DISSECT™ AUTO SUTURE™ DISSECTOR 5MM	IIA, RULE 6
176647	ENDO RETRACT ™ II AUTO SUTURE™ ARTICULATING FAN RETRACTOR 10MM	IIA, RULE 6
176673P	VISIPORT™ PLUS AUTO SUTURE™ OPTICAL TROCAR 5MM-11MM	IIA, RULE 6
176673PF	VISIPORT™ PLUS AUTO SUTURE™ OPTICAL TROCAR WITH FIXATION CANNULA 5MM- 11MM	IIA, RULE 6
176674P	VISIPORT™ PLUS AUTO SUTURE™ OPTICAL TROCAR 5MM-12MM	IIA, RULE 6

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2014033685 DE 15 de Octubre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

176674PF	VISIPORT™ PLUS AUTO SUTURE ™ OPTICAL TROCAR WITH FIXATION CANNULA 5MM- 12MM	IIA, RULE 6
176773P	VISIPORT™ PLUS AUTO SUTURE™ OPTICAL OBTURATOR 11MM VISIPORT	IIA, RULE 6
176774P	PLUS AUTO SUTURE™ OPTICAL OBTURATOR 12MM VERSAPORT™ PLUS	IIA, RULE 6
177090P	AUTO SUTURE ™ TROCAR SLEEVE 5MM -11MM VERSAPORT™ PLUS	IIA, RULE 6
177090PF	AUTO SUTURE™ FIXATION CANNULA 5MM- 11MM VERSAPORT™ PLUS	IIA, RULE 6
177091P	AUTO SUTURE™ TROCAR SLEEVE 5MM -12MM VERSAPORT™ PLUS	IIA, RULE 6
177091PF	AUTO SUTURE™ FIXATION CANNULA 5MM -12MM VERSAPORT™ AUTO	IIA, RULE 6
177092F	VERSAPORT™ AUTO SUTURE ™ FIXATION CANNULA 5MM	IIA, RULE 6
177093F	VERSAPORT™ AUTO SUTURE™ FIXATION CANNULA 5MM SHORT	IIA, RULE 6
177092	SUTURE ™ TROCAR SLEEVE 5MM	IIA, RULE 6
177093	VERSAPORT™ AUTO SUTURE™ TROCAR SLEEVE 5MM SHORT	IIA, RULE 6
177096P	VERSAPORT™ PLUS AUTO SUTURE™ TROCAR SLEEVE 5MM -10MM	IIA, RULE 6
177770	VERSAPOR™ RT AUTO SUTURE ™ REUSABLE CANNULA 11MM	I, RULE 6
177771	VERSAPORT™ RT AUTO SUTURE™ REUSABLE CANNULA 12MM	I, RULE 6
177772	VERSAPORT™ RT AUTO SUTURE™ REUSABLE CANNULA 5MM	I, RULE 6
177773	VERSAPORT™ RT AUTO SUTURE™ REUSABLE CANNULA 5MM SHORT	I, RULE 6
177775	VERSAPORT™ RT AUTO SUTURE™ REUSABLE CANNULA 10MM LONG	I, RULE 6
177776	VERSAPORT™ RT AUTO SUTURE™ REUSABLE CANNULA 10MM	I, RULE 6
177790	VERSAPORT™ RT AUTO SUTURE™ REUSABLE CANNULA 11MM	I, RULE 6
177791	VERSAPORT™ RT AUTO SUTURE™ REUSABLE CANNULA 12MM	I, RULE 6
177792	VERSAPORT™ RT AUTO SUTURE™ REUSABLE CANNULA 5MM	I, RULE 6
177793	VERSAPORT™ AUTO SUTURE™ REUSABLE CANNULA 5MM SHORT	I, RULE 6
177794	VERSAPORT™ RT AUTO SUTURE™ REUSABLE CANNULA 5MM	IIA, RULE 6
177796	VERSAPORT™ RT AUTO SUTURE™ REUSABLE CANNULA 10MM	I, RULE 6
177797	VERSAPORT™ RT AUTO SUTURE™ REUSABLE CANNULA 10MM	I, RULE 6

RESOLUCIÓN No. 2014033685 DE 15 de Octubre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

177798	VERSAPORT™ RT AUTO SUTURE ™ REUSABLE CANNULA 12MM	I, RULE 6
177799	VERSAPORT™ RT AUTO SUTURE ™ REUSABLE LONG CANNULA 10MM LONG	I, RULE 6
177800	VERSAPORT™ RT AUTO SUTURE™ REUSABLE CANNULA 11MM	I, RULE 6
177801	VERSAPORT™ RT AUTO SUTURE ™ REUSABLE CANNULA 5MM SHORT	I, RULE 6
177805	VERSASTEP™ AUTO SUTURE™ REUSABLE CANNULA 5MM SHORT	I, RULE 6
177810	VERSASTEP™ AUTO SUTURE™ REUSABLE CANNULA 10MM SHORT	I, RULE 6
177811	VERSASTEP™ AUTO SUTURE™ REUSABLE CANNULA 11MM SHORT	I, RULE 6
177812	VERSASTEP™ AUTO SUTURE™ REUSABLE CANNULA 12MM SHORT	I, RULE 6
177990	VERSAPORT™ AUTO SUTURE™ TROCAR SLEEVE 5MM VERSAPORT™	IIA, RULE 6
177991	AUTO SUTURE ™ TROCAR SLEEVE 5MM SHORT VERSAPORT™ PLUS	IIA, RULE 6
177992P	AUTO SUTURE ™ TROCAR SLEEVE 5MM -11MM VERSAPOR™ PLUS	IIA, RULE 6
177994P	AUTO SUTURE™ TROCAR SLEEVE 5MM-10MM	IIA, RULE 6
177995P	VERSAPORT™ PLUS AUTO SUTURE ™ TROCAR SLEEVE 5MM -12MM	IIA, RULE 6
178061P	QUICKPICK ™ AUTO SUTURE™ ENDOSCOPIC CHOLECYSTECTOMY KIT	IIA, RULE 6
178081	SURGIWAND™ II AUTO SUTURE ™ SUCTION AND IRRIGATION DEVICE 5MM	IIA, RULE 6
178082	SURGIWAND™ II AUTO SUTURE™ SUCTION AND IRRIGATION DEVICE 5MM	IIA, RULE 6
178083	SURGIWAND™ II AUTO SUTURE™ SUCTION AND IRRIGATION DEVICE 5MM	IIA, RULE 6
178103P	QUICKPICK ™ AUTO SUTURE™ ENDOSCOPIC CHOLECYSTECTOMY KIT	IIA, RULE 6
178200L	MINI HARVEST™ VEIN HARVEST SYSTEM	IIA, RULE 6
178201	MINI HARVEST™ SMALL RETRACTOR KIT	IIA, RULE 6
178202	MINIHARVEST™ LARGE RETRACTOR KIT	IIA, RULE 6
179069	VERSAPORT™ AUTO SUTURE™ SINGLE USE PYRAMIDAL BLADED TROCAR 5MM	IIA, RULE 6
179074P	VERSAPORT™ PLUS AUTO SUTURE™ PYRAMIDAL BLADED TROCAR 5MM- 8MM	IIA, RULE 6
179075P	BLUNTPORT™ PLUS AUTO SUTURE ™ BLUNT TROCAR 5MM -12MM	IIA, RULE 6
179076P	VERSAPORT™ PLUS AUTO SUTURE™ PYRAMIDAL BLADED TROCAR 5MM -10MM	IIA, RULE 6
179077P	VERSAPORT™ PLUS AUTO SUTURE™ PYRAMIDAL BLADED TROCAR 5MM -10MM LONG	IIA, RULE 6

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2014033685 DE 15 de Octubre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

179078P	VERSAPORT™ PLUS AUTO SUTURE™ PYRAMIDAL BLADED TROCAR 10MM- 15MM	IIA, RULE 6
179078PF	VERSAPORT™ PLUS AUTO SUTURE ™ PYRAMIDAL BLADED TROCAR WITH FIXATION CANNULA 10MM -15MM	IIA, RULE 6
179093F	VERSAPORT™ AUTO SUTURE™ V2 BLADED TROCAR WITH FIXATION CANNULA 5MM SHORT	IIA, RULE 6
179094F	VERSAPORT™ AUTO SUTURE™ BLADED TROCAR WITH FIXATION CANNULA 5MM	IIA, RULE 6
179080	SURGISPIKE™ AUTO SUTURE BLADED NON-SHIELDED TROCAR 5MM	IIA, RULE 6
179093	VERSAPORT™ AUTO SUTURE ™ V2 BLADED TROCAR 5MM SHORT	IIA, RULE 6
179094	VERSAPORT™ AUTO SUTURE™ V2 BLADED TROCAR 5MM	IIA, RULE 6
179095P	VERSAPORT™ PLUS AUTO SUTURE™ V2 BLADED TROCAR 5MM -11MM	IIA, RULE 6
179095PF	VERSAPORT™ PLUS AUTO SUTURE™ V2 BLADED TROCAR WITH FIXATION CANNULA 5MM -11MM	IIA, RULE 6
179096P	VERSAPORT™ PLUS AUTO SUTURE™ V2 BLADED TROCAR 5MM -12MM	IIA, RULE 6
179096PF	VERSAPORT™ PLUS AUTO SUTURE™ V2 BLADED TROCAR WITH FIXATION CANNULA 5MM -12MM	IIA, RULE 6
179097P	VERSAPORT™ PLUS AUTO SUTURE™ V2 BLADED TROCAR 5MM -12MM LONG	IIA, RULE 6
179097PF	VERSAPORT™ PLUS AUTO SUTURE™ V2 BLADED TROCAR WITH FIXATION CANNULA 5MM- 12MM LONG	IIA, RULE 6
179102P	VERSAPORT™ PLUS AUTO SUTURE™ V2 BLADED OBTURATOR AND SEAL 5MM - 11MM	IIA, RULE 6
179103P	VERSAPORT™ PLUS AUTO SUTURE™ V2 BLADED OBTURATOR AND SEAL 5MM -12MM	IIA, RULE 6
179100	VERSAPORT™ AUTO SUTURE™ V2 BLADED RT OBTURATOR 5MM SHORT	IIA, RULE 6
179101	VERSAPORT™ AUTO SUTURE™ V2 BLADED RT OBTURATOR 5MM	IIA, RULE 6
179301	THORACOPORT™ AUTO SUTURE™ TROCAR 10.5MM	IIA, RULE 6
179303	THORACOPORT™ AUTO SUTURE™ TROCAR 11.5MM	IIA, RULE 6
179305	THORACOPORT™ AUTO SUTURE™ TROCAR 5.5MM	IIA, RULE 6
179307	THORACOPORT™ AUTO SUTURE™ TROCAR 15MM	IIA, RULE 6
179308	THORACOPORT™ AUTO SUTURE™ SOFT TROCAR 5MM	IIA, RULE 6
179309	THORACOPORT™ AUTO SUTURE™ SOFT TROCAR 12MM	IIA, RULE 6
179310	THORACOPORT™ AUTO SUTURE™ SOFT TROCAR 15MM	IIA, RULE 6
179779	SURGISPIKE™ AUTO SUTURE™ BLADED NON-SHIELDED TROCAR 5MM SHORT	IIA, RULE 6
179770P	VERSAPORT ™ PLUS AUTO SUTURE™ REPOSABLE TROCAR 11MM LONG	IIA, RULE 6

RESOLUCIÓN No. 2014033685 DE 15 de Octubre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

179775P	BLUNTPORT™ PLUS AUTO SUTURE™ REPOSABLE TROCAR WITH BLUNT OBTURATOR 12MM	IIA, RULE 6
179777P	VERSAPORT™ PLUS AUTO SUTURE ™ REPOSABLE TROCAR 10MM	IIA, RULE 6
240-55	PEDIPORT ™ AUTO SUTURE™ LOCKING TROCAR 5.5MM	IIA, RULE 6
240-57	AUTO SUTURE ™ FLEXIBLE TROCAR 5.5MM	IIA, RULE 6
25030	ENDOBAG™ AUTO SUTURE™ SPECIMEN RETRIEVAL SYSTEM 3' X 6'	IIA, RULE 6
25040	ENDOBAG™ AUTO SUTURE™ SPECIMEN RETRIEVAL SYSTEM 5' X 8'	IIA, RULE 6
4016	AUTO SUTURE™ THREADED TROCAR 5.5MM	IIA, RULE 6
4216	AUTO SUTURE™ THREADED TROCAR 5.5MM	IIA, RULE 6
45050	MYOCCLUDE™ OCCLUSION DEVICE	IIA, RULE 6
45051	MYOCCLUDE™ BLUE OCCLUSION CLAMP 0.45 KG	IIA, RULE 6
45052	MYOCCLUDE™ BLUE OCCLUSION CLAMP 0.45 KG (2)	IIA, RULE 6
45053	MYOCCLUDE™ GREEN OCCLUSION CLAMP 0.55 KG	IIA, RULE 6
45054	MYOCCLUDE™ GREEN OCCLUSION CLAMP 0.55 KG	IIA, RULE 6
45055	MYOCCLUDE™ WHITE OCCLUSION CLAMP 0.35 KG	IIA, RULE 6
45056	MYOCCLUDE™ WHITE OCCLUSION CLAMP 0.35 KG	IIA, RULE 6
45057	MYOCCLUDE™ OCCLUSION KIT	IIA, RULE 6
8886822726	CARDIOPUNCH™ AORTIC PUNCH 2.6MM	IIA, RULE 6
8886822740	CARDIOPUNCH™ AORTIC PUNCH 4.0MM	IIA, RULE 6
8886822745	CARDIOPUNCH™ AORTIC PUNCH 4.5MM	IIA, RULE 6
8886822748	CARDIOPUNCH™ AORTIC PUNCH 4.8MM	IIA, RULE 6
8886822750	CARDIOPUNCH™ AORTIC PUNCH 5.0MM	IIA, RULE 6
8886848400	LAPRO-CLIP™ AUTO SUTURE™ REUSABLE CLIP APPLIER 10MM	I, RULE 6
8886848700	LAPRO-CLIP™ AUTO SUTUREN REUSABLE CLIP APPLIER 10MM X 26.5CM	I, RULE 6
8886848798	LAPRO-CLIP™ AUTO SUTURE™ REUSABLE CLIP APPLIER 10MM X 11CM	I, RULE 6
8886848799	LAPRO-CLIP™ AULA SUTURE™ REUSABLE CLIP REMOVER 10MM	I, RULE 6
MS100703	MINI STEP™ AUTO SUTURE™ DILATOR AND CANNULA 2MM – 3 MM SHORT	IIA, RULE 6
MS100705	MINI STEP™ AUTO SUTURE™ DILATOR AND CANNULA 5MM SHORT	IIA, RULE 6
MS100708	MINI STEP™ AUTO SUTURE™ DILATOR AND CANNULA 7MM - 8MM SHORT	IIA, RULE 6
MS101003	MINI STEP™ AUTO SUTURE ™ DILATOR AND CANNULA 2MM.3MM	IIA, RULE 6
MS101005	MINI STEP™ AUTO SUTURE™ DILATOR AND CANNULA 5MM	IIA, RULE 6

CP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2014033685 DE 15 de Octubre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologias 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

MS101008	MINI STEP™ AUTO SUTURE™ DILATOR AND CANNULA 7MM- 8MM	IIA, RULE 6
NB11STF	VERSAPORT ™ PLUS BLADELESS TROCAR WITH FIXATION CANNULA 5MM -11MM	IIA, RULE 6
NB11STS	VERSAPORT ™ PLUS BLADELESS TROCAR 5MM - 11MM	IIA, RULE 6
NB12LGF	VERSAPORT™ PLUS BLADELESS TROCAR WITH FIXATION CANNULA 5MM -12MM LONG	IIA, RULE 6
NB12SHF	VERSAPORT™ PLUS BLADELESS TROCAR WITH FIXATION CANNULA 5MM -12MM SHORT	IIA, RULE 6
NB12STF	VERSAPORT™ PLUS BLADELESS TROCAR WITH FIXATION CANNULA 5MM -12MM	IIA, RULE 6
NB12STS	VERSAPORT™ PLUS BLADELESS TROCAR 5MM -12MM	IIA, RULE 6
NB15LGF	VERSAPORT™ PLUS BLADELESS TROCAR WITH FIXATION CANNULA 10MM -15MM LONG	IIA, RULE 6
NB15STF	VERSAPORT™ PLUS BLADELESS TROCAR WITH FIXATION CANNULA 10MM -15MM	IIA, RULE 6
NB3SHFLP	VERSAPORT™ BLADELESS LOW PROFILE TROCAR WITH FIXATION CANNULA 2MM- 3MM SHORT	IIA, RULE 6
NB5LGF	VERSAPORT™ BLADELESS TROCAR WITH FIXATION CANNULA 5MM LONG	IIA, RULE 6
NB5SHF	VERSAPORT™ BLADE!ESS TROCAR WITH FIXATION CANNULA 5MM SHORT	IIA, RULE 6
NB5SHFLP	VERSAPORT™ BLADELESS LOW PROFILE TROCAR WITH FIXATION CANNULA 5MM SHORT	IIA, RULE 6
NB5STF	VERSAPORT™ BLADELESS TROCAR WITH FIXATION CANNULA 5MM	IIA, RULE 6
NB5STFLP	VERSAPORT™ BLADELESS LOW PROFILE TROCAR WITH FIXATION CANNULA 5MM	IIA, RULE 6
NB8STF	VERSAPORT™ PLUS BLADELESS TROCAR WITH FIXATION CANNULA 5MM- 8MM	IIA, RULE 6
NBFCA11ST	VERSAPORT™ PLUS FIXATION CANNULA 5MM - 11MM	IIA, RULE 6
NBFCA12ST	VERSAPORT™ PLUS FIXATION CANNULA 5MM - 12MM	IIA, RULE 6
NBFCA5SH	VERSAPORT ™ FIXATION CANNULA 5MM SHORT	IIA, RULE 6
NBFCA5ST	VERSAPORT ™ BLADELESS FIXATION CANNULA 5MM	IIA, RULE 6
OMS-EH1	EXTRAHAND™ AUTO SUTURE™ BALLOON RETRACTOR	IIA, RULE 6
OMS-LF10	LAPROFAN™ AUTO SUTURE™ V-SHAPED RETRACTOR 10CM	IIA, RULE 6
OMS-LF15	LAPROFAN™ AUTO SUTURE ™ V-SHAPED RETRACTOR 15CM	IIA, RULE 6
OMS-LFJR	LAPROFAN™ AUTO SUTURE ™ J.-HAPED RETRACTOR	IIA, RULE 6
OMS-PDB1000	PDB™ AUTO SUTURE™ ROUND SHAPE BALLOON	IIA, RULE 6
OMS-PDBS2	PDB™ AUTO SUTURE™ KIDNEY SHAPE BALLOON	IIA, RULE 6
OMS-T10BT	AUTO SUTURE™ BLUNT TIP TROCAR 10MM	IIA, RULE 6
OMS-T10BTS	AUTO SUTURE™ BLUNT TIP TROCAR 10MM SHORT	IIA, RULE 6

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

RESOLUCIÓN No. 2014033685 DE 15 de Octubre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

OMS-T10SB	AUTO SUTURE™ STRUCTURAL BALLOON TROCAR 10MM	IIA, RULE 6
OMS-T12BT	AUTO SUTURE™ BLUNT TIP TROCAR 12MM	IIA, RULE 6
OMS-XB1	EXTRA VIEW™ AUTO SUTURE™ ROUND SHAPE BALLOON	IIA, RULE 6
OMS-XB2	EXTRA VIEW™ AUTO SUTURE ™ OVAL SHAPE BALLOON	IIA, RULE 6
ONB11LGF	VERSAPORT™ BLADELESS OPTICAL TROCAR WITH FIXATION CANNULA 11MM LONG	IIA, RULE 6
ONB11STF	VERSAPORT™ BLADELESS OPTICAL TROCAR WITH FIXATION CANNULA 11MM	IIA, RULE 6
ONB12 STS	VERSAPORT™ BLADELESS OPTICAL TROCAR WITH FIXATION CANNULA 12MM SMOOTH	IIA, RULE 6
ONB12LGF	VERSAPORT™ BLADELESS OPTICAL TROCAR WITH FIXATION CANNULA 12MM LONG	IIA, RULE 6
ONB12SHF	VERSAPORT™ BLADELESS OPTICAL TROCAR WITH FIXATION CANNULA 12MM SHORT	IIA, RULE 6
ONB12STF	VERSAPORT™ BLADELESS OPTICAL TROCAR WITH FIXATION CANNULA 12MM STANDARD	IIA, RULE 6
ONB5LGF	VERSAPORT™ BLADELESS OPTICAL TROCAR WITH FIXATION CANNULA 5MM LONG	IIA, RULE 6
ONB5SHF	VERSAPORT™ BLADELESS OPTICAL TROCAR WITH FIXATION CANNULA 5MM SHORT	IIA, RULE 6
ONB5STF	VERSAPORT™ BLADELESS OPTICAL TROCAR WITH FIXATION CANNULA 5MM	IIA, RULE 6
ONB5STF2C	VERSAPORT™ BLADELESS OPTICAL TROCAR WITH FIXATION CANNULA 5MM	IIA, RULE 6
ONBFCA11ST	VERSAPORT™ BLADELESS OPTICAL FIXATION CANNULA 11MM STANDARD	IIA, RULE 6
ONBFCA12LG	VERSAPORT™ BLADELESS OPTICAL FIXATION CANNULA 12MM LONG	IIA, RULE 6
ONBFCA12ST	VERSAPORT™ BLADELESS OPTICAL FIXATION CANNULA 12MM STANDARD	IIA, RULE 6
ONBFCA5LG	VERSAPORT™ BLADELESS OPTICAL FIXATION CANNULA 5MM LONG	IIA, RULE 6
ONBFCA5SH	VERSAPORT™ BLADELESS OPTICAL FIXATION CANNULA 5MM SHORT	IIA, RULE 6
ONBFCA5ST	VERSAPORT™ BLADELESS OPTICAL FIXATION CANNULA 5MM	IIA, RULE 6
S100000	STEP™ AUTO SUTURE™ INSUFFLATION NEEDLE 14G	IIA, RULE 6
S100700	STEP™ AUTO SUTURE ™ SHORT RADIALLY EXPANDABLE SLEEVE	IIA, RULE 6
S100705	STEP™ AUTO SUTURE ™ DILATOR AND CANNULA WITH RADIALLY EXPANDABLE SLEEVE 5MM SHORT	IIA, RULE 6
S100710	STEP™ AUTO SUTURE ™ DILATOR AND CANNULA WITH RADIALLY EXPANDABLE SLEEVE 10MM SHORT	IIA, RULE 6
S100712	STEP™ AUTO SUTURE ™ DILATOR AND CANNULA WITH RADIALLY EXPANDABLE SLEEVE 12MM SHORT	IIA, RULE 6
S101000	STEP™ AUTO SUTURE™ RADIALLY EXPANDABLE SLEEVE	IIA, RULE 6

GP 202 - 1 SC 7311 - 1 CO-SC-7311-1

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

RESOLUCIÓN No. 2014033685 DE 15 de Octubre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

S101005	STEP™ AUTO SUTURE™ DILATOR AND CANNULA WITH RADIALLY EXPANDABLE SLEEVE 5MM	IIA, RULE 6
S101010	STEP™ AUTO SUTURE™ DILATOR AND CANNULA WITH RADIALLY EXPANDABLE SLEEVE 10MM	IIA, RULE 6
S101012	STEP™ AUTO SUTURE ™ DILATOR AND CANNULA WITH RADIALLY EXPANDABLE SLEEVE 12MM	IIA, RULE 6
S110000	STEP™ AUTO SUTURE™ INSUFFLATION NEEDLE 14G SHORT	IIA, RULE 6
SGL-1	SURGITIE™ AUTO SUTURE™ LIGATING LOOP WITH DELIVERY SYSTEM 0 4 METRIC	IIA, RULE 6
SGL-2	SURGITIE™ AUTO SUTURE™ LIGATING LOOP WITH DELIVERY SYSTEM 0 4 METRIC	IIA, RULE 6
SGL-3	SURGITIE™ LIGATING LOOP WITH DELIVERY SYSTEM 0 4 METRIC	IIA, RULE 6
SILSCLINCH36	SILS™ CLINCH 5MM	IIA, RULE 6
SILSCLINCH46	SILS™ CLINCH 5MM LONG	IIA, RULE 6
SILSDISSECT36	SILS™ DISSECTOR 5MM	IIA, RULE 6
SILSDISSECT46	SILS™ DISSECTOR 5MM LONG	IIA, RULE 6
SILSPT12	SILS™ PORT FLEXIBLE PORT 5MM-12MM	IIA, RULE 7
SILSPT12TA	SILS™ PORT FLEXIBLE PORT 5MM-12MM	IIA, RULE 7
SILSPT15	SILS™ PORT FLEXIBLE PORT 5MM-15MM	IIA, RULE 7
SILSPT15TA	SILS™ PORT FLEXIBLE PORT 5MM-15MM	IIA, RULE 7
SILSPT5	SILS™ PORT FLEXIBLE PORT 5MM	IIA, RULE 7
SILSPT5TA	SILS™ PORT FLEXIBLE PORT 5MM	IIA, RULE 7
SILSSTITCH	SILS™ STITCH AUTO SUTURE ™ ARTICULATING SUTURING DEVICE 10MM	IIA, RULE 6
SMBTTOVL	SPACEMAKER™ PLUS AUTO SUTURE™ DISSECTOR SYSTEM 10MM - 12MM	IIA, RULE 6
SMBTTRND	SPACEMAKER™ PLUS AUTO SUTURE™ DISSECTOR SYSTEM 10MM - 12MM	IIA, RULE 6
SMSBTOB	SPACEMAKER™ PLUS AUTO SUTURE™ SBT OBTURATOR 12MM	IIA, RULE 6
SMSBTRND	SPACEMAKER™ PLUS AUTO SUTURE™ DISSECTOR SYSTEM 10MM - 12MM	IIA, RULE 6
SMSBTOVL	SPACEMAKER™ PLUS AUTO SUTURE™ DISSECTOR SYSTEM 10MM- 12MM	IIA, RULE 6
VBD-300	SPACEMAKER™ AUTO SUTURE ™ BALLOON DISSECTOR 300CC	IIA, RULE 6
VBT-240T	SPACEMAKER™ AUTO SUTURE ™ BALLOON DISSECTOR WITH BALLOON TROCAR 240CC	IIA, RULE 6
VBT-300	SPACEMAKER™ AUTO SUTURE ™ BALLOON DISSECTOR WITH BALLOON TROCAR 300 CC	IIA, RULE 6
VS070000	VERSASTEP™ AUTO SUTURE™ INSUFFLATION NEEDLE 14G SHORT	IIA, RULE 6
VS100015	VERSASTEP™ AUTO SUTURE ™ RADIALLY EXPANDABLE SLEEVE 15MM	IIA, RULE 6
VS100700	VERSASTEP ™ AUTO SUTURE™ SHORT RADIALLY EXPANDABLE SLEEVE	IIA, RULE 6

RESOLUCIÓN No. 2014033685 DE 15 de Octubre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

VS100705	VERSASTEP™ AUTO SUTURE™ DILATOR AND CANNULA WITH RADIALLY EXPANDABLE SLEEVE 5MM SHORT	IIA, RULE 6
VS100711P	VERSASTEP™ PLUS AUTO SUTURE™ DILATOR AND CANNULA WITH RADIALLY EXPANDABLE SLEEVE 11MM SHORT	IIA, RULE 6
VS100712P	VERSASTEP™ PLUS AUTO SUTURE™ DILATOR AND CANNULA WITH RADIALLY EXPANDABLE SLEEVE 12MM SHORT	IIA, RULE 6
VS101000	VERSASTEP™ AUTO SUTURE™ RADIALLY EXPANDABLE SLEEVE	IIA, RULE 6
VS101005	VERSASTEP™ AUTO SUTURE™ DILATOR AND CANNULA WITH RADIALLY EXPANDABLE SLEEVE 5MM	IIA, RULE 6
VS101011P	VERSASTEP™ PLUS AUTO SUTURE ™ DILATOR AND CANNULA WITH RADIALLY EXPANDABLE SLEEVE 11MM	IIA, RULE 6
VS101012P	VERSASTEP™ PLUS AUTO SUTURE™ DILATOR AND CANNULA WITH RADIALLY EXPANDABLE SLEEVE 12MM	IIA, RULE 6
VS101015P	VERSASTEP™ PLUS AUTO SUTURE™ DILATOR AND CANNULA WITH RADIALLY EXPANDABLE SLEEVE 15MM	IIA, RULE 6
VS101500	VERSASTEP™ AUTO SUTURE™ LONG RADIALLY EXPANDABLE SLEEVE	IIA, RULE 6
VS101505	VERSASTEP™ AUTO SUTURE™ DILATOR AND CANNULA WITH RADIALLY EXPANDABLE SLEEVE 5MM LONG	IIA, RULE 6
VS101512P	VERSASTEP™ PLUS AUTO SUTURE ™ DILATOR AND CANNULA WITH RADIALLY EXPANDABLE SLEEVE 12MM LONG	IIA, RULE 6
VS110711P	VERSASTEP™ PLUS AUTO SUTURE ™ DILATOR AND CANNULA 11MMSHORT	IIA, RULE 6
VS110712P	VERSASTEP™ PLUS AUTO SUTURE™ DILATOR AND CANNULA 12MM SHORT	IIA, RULE 6
VS111011P	VERSASTEP™ PLUS AUTO SUTURE™ DILATOR AND CANNULA 11MM	IIA, RULE 6
VS111512P	VERSASTEP™ PLUS AUTO SUTURE™ DILATOR AND CANNULA 12MM LONG	IIA, RULE 6
VS150000	VERSASTEPT™ AUTO SUTURE™ INSUFFLATION NEEDLE 14G LONG	IIA, RULE 6
VSR100000	VERSASTEP™ AU1O SUTURE ™ REPOSABLE INSUFFLATION NEEDLE 14G	IIA, RULE 6
VSR100005	VERSASTEP™ AUTO SUTURE™ RADIALLY EXPANDABLE SLEEVE 5MM	IIA, RULE 6
VSR100705	VERSASTEP ™ AUTO SUTURE ™ REPOSABLE DILATOR 5MM SHORT	IIA, RULE 6
VSR100710	VERSASTEP™ AU1O SU1URE ™ REPOSABLE DILATOR 10MM SHORT	IIA, RULE 6
VSR100712	VERSASTEP™ AUTO SUTURE™ REPOSABLE DILATOR 12MM SHORT	IIA, RULE 6

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

RESOLUCIÓN No. 2014033685 DE 15 de Octubre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologias 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

VSR100800	VERSASTEP ™ AUTO SUTURE™ SHORT RADIALLY EXPANDABLE SLEEVE	IIA, RULE 6
VSRI00812P	VERSASTEP™ PLUS AUTO SUTURE™ RADIALLY EXPANDABLE SLEEVE 5MM - 12MM	IIA, RULE 6
VSR101005	VERSASTEP ™ AUTO SUTURE™ REPOSABLE DILATOR 5MM	IIA, RULE 6
VSR101008	VERSASTEP™ AUTO SUTURE™ REUSABLE DILATOR 8MM	IIA, RULE 6
VSR101010	VERSASTEP™ AUTO SUTURE™ REUSABLE DILATOR 10MM	IIA, RULE 6
VSR101011	VERSASTEP™ AUTO SUTURE™ REUSABLE DILATOR 1 IMM	IIA, RULE 6
VSR101012	VERSASTEP™ AUTO SUTURE™ REUSABLE DILATOR 12MM	IIA, RULE 6
VSR107005	VERSASTEPT™ AUTO SUTURE™ RADIALLY EXPANDABLE SLEEVE 5MM SHORT	IIA, RULE 6
VSR107812P	VERSASTEP™ PLUS AUTO SUTURE™ RADIALLY EXPANDABLE SLEEVE 5MM - 12MM SHOR1	IIA, RULE 6
VSR110000	VERSASTEP™ PLUS AUTO SUTURE™ RADIALLY EXPANDABLE SLEEVE 5MM- 12MM SHORT	IIA, RULE 6
VSRT60000	VERSASTEP™ AUTO SUTURE™ REPOSABLE STERILIZATION TRAY	I, RULE 6
VSRT90000	VERSASTEP™ AUTO SUTURE™ STERILIZATION TRAY	I, RULE 6

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20083578
RADICACION NO.: 2014132309
FECHA DE RADICACIÓN: 14 10 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DIAS 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 EJECUTORIA.

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 BOGOTA D.C. A LOS 15 DE OCTUBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico
VoBo Legal:
Aprobó:

GP 202 - 1 SC 7311 - 1 CO-SC-[illegible]