



La salud
es de todos

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

RESOLUCION No. 2019055390 DE 6 de Diciembre de 2019

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: 19940366

RADICACIÓN: 20191226854

FECHA: 18/11/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002404-R1

VIGENCIA: 03/03/2024

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014002761 DE 7 de Febrero de 2014 el INVIMA concedió Renovación al registro sanitario No. INVIMA 2014DM-0002404-R1 para el producto TISSUE STABILIZERS / ESTABILIZADOR DE TEJIDO - OCTOPUS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2014010195 DE 11 de Abril de 2014, el Invima corrige la Resolución 2014002761 del 07 de febrero de 2014, en el sentido de incluir referencias

Que mediante Resolución No. 2018020504 DE 16 de Mayo de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2014002761 de fecha 7 de Febrero de 2014, en el sentido de ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2018029502 DE 13 de Julio de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2014002761 DE 7 de Febrero de 2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMORTADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20191226854 radicado el 18/11/2019, 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 Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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. 2014002761 de 7 de Febrero de 2014 que concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002404-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto OCTOPUS TISSUE STABILIZER / ESTABILIZADOR DE TEJIDO OCTOPUS 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

Pagina 1 de 2

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. 2019055390 DE 6 de Diciembre de 2019
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.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA
Con domicilio en Cra 47 N° 132-54 BOGOTA - D.C.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

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

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en VIA COTA 150 METROS
GLORIETA SIBERIA COTA - CUNDINAMARCA

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

TS2500 Octopus Evolution AS Tissue Stabilizer
TSMICS1 Octopus Nuvo Tissue Stabilizer

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 6 de Diciembre 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: salbam, Técnico: jgonzalezc

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/12/06
09:37:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
10 DIC 2019
**ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD**

Pagina 2 de 2

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 10/12/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Giv C.
COLO A identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
65765323 expedida en Ibagué, en calidad de
Auténtica con tarjeta Profesional N° 2019055390 con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019055390 del 6 Dic 19

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: Eliza Carlin A
C.C. 65765323

Notificador:

Firma: [Firma]

Código: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
Tel: 2248700
www.invima.gov.co



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

RESOLUCION No. 2018029502 DE 13 de Julio de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General 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: 19940366

RADICACIÓN: 20181125075

FECHA: 22/06/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002404-R1

VIGENCIA: 03/03/2024

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014002761 DE 7 de Febrero de 2014 el INVIMA concedió Renovación al registro sanitario No. INVIMA 2014DM-0002404-R1 para el producto TISSUE STABILIZERS / ESTABILIZADOR DE TEJIDO - OCTOPUS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2014010195 DE 11 de Abril de 2014, el Invima corrigió la Resolución 2014002761 del 07 de febrero de 2014, en el sentido de incluir referencias

Que mediante Resolución No. 2018020504 DE 16 de Mayo de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2014002761 de fecha 7 de Febrero de 2014, en el sentido de ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20181125075 radicado el 22/06/2018, la Doctora Rubiela Arias 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 CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR 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.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2004002133 del 12/02/2004 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0002404-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto OCTOPUS TISSUE STABILIZER / ESTABILIZADOR DE TEJIDO OCTOPUS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE COVIDIEN COLOMBIA S.A.: QUEDANDO MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC EN LAS INSTALACIONES DE BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.A

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 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. 2018029502 DE 13 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General 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.

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.

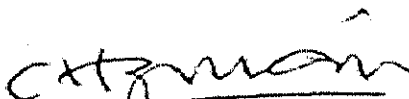
ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Julio de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ysanchezo

Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 13/07/2018
11:14:26
Razón: Ir
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCION No. 2014010195 DE 11 de Abril de 2014
Por la cual se CORREGIR 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: 19940366
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002404-R1

RADICACIÓN: 2014018433
VIGENCIA: 03/03/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014002761 DE 7 de Febrero de 2014 el INVIMA concedió Renovación al registro sanitario No. INVIMA 2014DM-0002404-R1 para el producto TISSUE STABILIZERS / ESTABILIZADOR DE TEJIDO - OCTOPUS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante escrito numero 2014018433 radicado el 20/02/2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC INC., solicitó corrección de la Resolución No. 2014002761 de fecha 07 de Febrero de 2014, en el sentido de corregir la inclusión de las referencias solicitadas del producto TISSUE STABILIZERS / ESTABILIZADOR DE TEJIDO – OCTOPUS

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación este despacho considera procedente acceder a la corrección de la Resolución No. 2014002761 de fecha 07 de Febrero de 2014, en lo referente a la inclusión de las referencias solicitadas.

Que por error de la administración no se incluyeron en la Resolución No. 2014002761 de fecha 07 de Febrero de 2014, las referencias solicitadas en el formulario que se presento a la respuesta al Auto No. 2013008739 de 25 de Noviembre de 2013.

En este sentido y tendiendo en cuenta lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de los 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 sea aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras (...)"* este Instituto considera precedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2014002761 de fecha 07 de Febrero de 2014 en el sentido de indicar las referencias amparadas para el producto TISSUE STABILIZERS / ESTABILIZADOR DE TEJIDO – OCTOPUS con Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002404-R1.

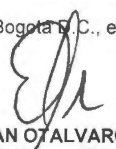
- 29400 OCTOPUS 4 TISSUE STABILIZER;
- 29403 OCTOPUS 4,3 TISSUE STABILIZER;
- TS2000 OCTOPUS EVOLUTION TISSUE STABILIZER;
- 28040 OCTOPUS ADJUSTABLE TABLE MONTED CLAMP-ARM COMPLETE SET;
- 28041 OCTOPUS ADJUSTABLE TABLE MONTED CLAMP- ARTICULATING ARM;
- 28042 OCTOPUS ADJUSTABLE TABLE MONTED CLAMP;
- 28045 OCTOPUS RETRACTOR ADAPTOR;
- MR102 MOUNTING RAIL;
- MR103 UNIVERSAL MOUNTING RAIL;
- 28030 OCTOPUS VACUUM REGULATOR.

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 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 11 de Abril de 2014


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03-389
Vo. Bo. 500-03-161

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

Página 1 de 1



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Paola Yper
con identificación No. 39780001 de ota
y T.P. No. 96419 de C.S.
de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 22 ABR 2014
Notificado CPM 1212
Notificador P



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2014002761 DE 7 de Febrero de 2014

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004002133 del 12 de febrero de 2004, EL INVIMA OTORGO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2004V-0002404, para el producto OCTOPUS 2 SYSTEM, a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 2013116642 de fecha 11 de octubre de 2013, LA DOCTORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO ACTUANDO en calidad de APODERADA de la sociedad MEDTRONIC INC con domicilio en MINNEAPOLIS – ESTADOS UNIDOS, solicito renovación de registro sanitario para el producto OCTOPUS TISSUE STABILIZER / ESTABILIZADOR DE TEJIDO, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante AUTO No. 2013008739 de fecha 25 de noviembre de 2013, EL INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos.

"1. Aclarar el nombre del producto por cuanto lo declarado en el certificado de venta libre y en el formulario de la solicitud no corresponde entre si, por otra parte allegar el certificado de venta libre que incluya las referencias descritas en la solicitud, ya que la ultima referencia 28030 Octopus Vacuum Regulator, no se evidencia en el CVL, de esta misma forma explicar por que no esta incluida como referencia, como se cita en el formulario, de acuerdo a lo descrito en el Artículo 29 literal b) y articulo 44 del decreto 4725 de 2005.

2. Favor allegar CCAA, donde se especifique que el almacenamiento es para dispositivos médicos, más no para reactivos, como se evidencia en el CCAA allegado, de acuerdo al capítulo II, Artículo 7, Regla 2, literal b), del Decreto 4725 de 2005.

3. Allegar estudios de cumplimiento de valores estándar permitidos de trazas de oxido de etileno, ya que como se menciona en este ítem, este es el método de esterilización que se emplea en el producto, con su respectivo resumen en español.

4. Allegar el método de desecho o disposición final del producto empleado, de conformidad con lo establecido, en el literal F, del artículo 18, del decreto 4725, del 2005. Lo anterior, por cuanto, no se evidencia dicha documentación.

5. Aclarar si el producto ha tenido alertas sanitarias, desde enero de 2012 a la fecha, ya que en el historial comercial adjunto se menciona que desde enero de 2002 hasta enero de 2012, no se han presentado acciones correctivas de seguridad, lo anterior en cumplimiento del literal a, artículo 29 del decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2013150117 de fecha 17 de diciembre de 2013, LA DOCTORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de APODERADA de la sociedad MEDTRONIC INC con domicilio en MINNEAPOLIS – ESTADOS UNIDOS, dio respuesta satisfactoria a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto no. 2013008739 de fecha 25 de noviembre de 2013, se pudo evidenciar que da cumplimiento a los requerimientos exigidos.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del decreto 4725 de 2005 para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-
PRODUCTO:
REGISTRO SANITARIO No.:
TIPO DE REGISTRO:
TITULAR:

Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
TISSUE STABILIZERS / ESTABILIZADOR DE TEJIDO - OCTOPUS
INVIMA 2014DM-0002404-R1
IMPORTAR Y VENDER
MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

VIGENTE HASTA: 03 MAR 2024

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





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2014002761 DE 7 de Febrero de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 de 2005, y ley 1437 de 2011.

FABRICANTE(ES): MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
MEDTRONIC PERFUSION SYSTEMS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ATTECK MEDICAL, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
MAX HUSER SUDEDEUTSCHE CHIRURGIE MECHANIK GMBH con domicilio en ALEMANIA
KIUGE DESIGN INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS
MEDTRONIC MÉXICO EG con domicilio en MEXICO

IMPORTADOR: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA EN INSTALACIONES DE BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S L LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO DE TIPO QUIRURGICO

RIESGO: III

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS

COMPOSICIÓN: 1. ESTABILIZADORES DE TEJIDO ; 2. BRAZO ARTICULADO ; 3. TORRECILLA ; 4. PINZA DE MONTAJE ; 5. PERILLA, 6. PALANCA DE LA PINZA; 7. MANGUERA DE SUCCIÓN CON ID DE 0,32 CM (1/8 PULG.); 8. LLAVE DE PASO ; 9. MANGUERA DE SUCCIÓN CON ID DE 0,64 CM (1/4 PULG.) ; 10. CONECTOR LUER ; 11. MANGUERA DE SUCCIÓN CON ID DE 0,64 CM (1/4 PULG.) ; 12. RECIPIENTE CON FILTRO INTERNO; 13. CONEXIÓN DE LA FUENTE CON SUCCIÓN REGULADA.

USOS: ESTE PRODUCTO ESTÁ DISEÑADO PARA ESTABILIZAR Y REDUCIR AL MÍNIMO EL MOVIMIENTO DE CIERTAS ÁREAS DEL CORAZÓN LATENTE DURANTE LA CIRUGÍA CARDÍACA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA DE CARTÓN CORRUGADA CONTENIENDO EL ESTABILIZADOR, Y ACCESORIOS PARA SU USO.

EXPEDIENTE No.: 19940366

RADICACIÓN: 2013116642

FECHA: 11/10/2013

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas allegadas bajo el Radicado No. 2013116642.

ARTICULO TERCERO.- 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Febrero de 2014

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo Bo. 500-03-1409
Vo Bo. 500-03-369
Vo Bo. 500-03-161

