



**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**

RESOLUCIÓN No. 2016010499 DE 31 de Marzo de 2016

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 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: SISTEMA DE URETEROSCOPIA FLEXIBLE DIGITAL Y ACCESORIOS Y RESPUESTOS

MARCA: BOSTON SCIENTIFIC

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0014489

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): GCX CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

ACONDICIONADOR(ES): BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

RIESGO: EQUIPO DE APOYO DE DIAGNÓSTICO

SISTEMAS: IIA

SUBSISTEMAS: ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO

ESTACIÓN DE TRABAJO

PC CON PANTALLA TÁCTIL

URETEROSCOPIO FLEXIBLE DE UN SOLO USO

CARRO DE LA ESTACIÓN DE TRABAJO

ACCESORIOS Y REPUESTOS

USOS: EL PRODUCTO ESTÁ INDICADO PARA LA VISUALIZACIÓN DE ÓRGANOS, CAVIDADES Y CANALES EN EL TRACTO URINARIO POR MEDIO DE VÍAS DE ACCESO TRANSURETERALES O PERCUTÁNEAS, ASÍ COMO SU USO EN CONJUNTO CON ACCESORIOS PARA DIAGNÓSTICO Y PROCEDIMIENTOS TERAPÉUTICOS EN EL TRACTO URINARIO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EL URETEROSCOPIO FLEXIBLE ES EMPACADO EN UNA BANDEJA DE PETG. UNA BANDA DE TYVEK ES UBICADA ALREDEDOR DEL CORDÓN PARA ASEGURAR QUE EL CORDÓN SE MANTENGA DENTRO DE LA BANDEJA. LA BANDEJA LUEGO ES EMPACADA EN UNA BOLSA SELLADA Y ETIQUETADA DE TYVEK/POLIÉSTER. LA BOLSA ETIQUETADA ES LUEGO UBICADA EN UNA CAJA CON UN SELLO DE SEGURIDAD.

LA ESTACIÓN DE TRABAJO ES EMPACADA EN UNA CAJA DE ESTIBA EL CUAL CONTIENE UN CARRO, EL PANEL TÁCTIL, EL CABLE DE PODER Y SEPARADORES DE CARTÓN. LAS ETIQUETAS SON APLICADAS A LA CAJA DEL PANEL TÁCTIL, LA CAJA DEL CARRO, AL CABLE DE PODER Y EN EL EXTERIOR DE LA CAJA DE ESTIBA.



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

RESOLUCIÓN No. 2016010499 DE 31 de Marzo de 2016

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 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO
LITHOVUE SYSTEM WORKSTATION
LITHOVUE TOUCH PC
LITHOVUE SINGLE-USE DIGITAL FLEXIBLE URETEROSCOPE
LITHOVUE SYSTEM WORKSTATION CART

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20107383

RADICACIÓN NO.: 2016039843

FECHA DE RADICACIÓN: 30 03 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

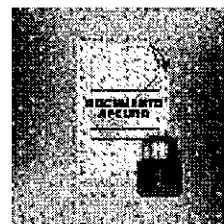
ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 31 DE MARZO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.03.31
14:35:24
Reason: Firma
Location: Bogota, CO