

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

RESOLUCIÓN No. 2018055643 DE 19 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009005949 DE 3 DE MARZO DE 2009 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2009DM-0003406 PARA EL PRODUCTO CANASTILLA DE RECUPERACION UROLÓGICA-BOSTON SCIENTIFIC A FAVOR DE BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012017644 DE 26 DE JUNIO DE 2012, EL INVIMA CONCEDIÓ MODIFICACIÓN A LA RESOLUCIÓN 2009005949 DEL 03/03/2009, EN EL SENTIDO DE EN EL SENTIDO DE OBTENER AUTORIZACIÓN PARA LA ADICIÓN DE REFERENCIAS Y LA ADICIÓN DE VIDA ÚTIL DE TODAS LAS REFERENCIAS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y, EN CONSECUENCIA, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	CANASTILLA DE RECUPERACION UROLÓGICA
MARCA(S):	BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0003406-R1
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
IMPORTADOR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CANASTILLA DE RECUPERACION UROLOGICA ZERO TIP: CAMISA	REDUCCIÓN DEL TUBO: VERSATIL (POLIOLEFINA) TUBING: POLITETRAFLUORETILENO (PTFE), ACERO INOXIDABLE, POLIAMIDA. LUER HEMBRA: NYLON BLANCO
MANGO	CUERPO DEL MANGO: ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS) APOYO DEL MANGO/SELLO/AJUSTE: APOYO DEL MANGO: ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS), SELLO: ESTAMPADO EN CALIENTE, HANDLE CAP: ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS), CERRADURA DEL MANGO: POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE) PETROTENIO



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD



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

RESOLUCIÓN No. 2018055643 DE 19 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CUERDA	CUBIERTA: CÁNULA 24: ACERO INOXIDABLE, HILOS O FILAMENTO: ALEACIÓN DE NIQUEL- TITANIO (NITINOL), MARCA DE LA CÁNULA: ACERO INOXIDABLE, ADHESIVO: LOCTITE
--------	--

USOS: ESTÁN INDICADOS PARA LA EXTRACCIÓN DE CÁLCULOS Y OBJETOS
EXTRAÑOS EN PROCEDIMIENTOS UROLÓGICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO.
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA
ZERO TIP
ESCAPE NITINOL STONE RETRIEVAL BASKET
OPTIFLEX NITINOL STONE RETRIEVAL BASKET

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20003904
RADICACIÓN: 20181252394
FECHA DE RADICACIÓN: 10 12 2018

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS DEL PRODUCTO.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 19 DE DICIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
RODRIGUEZ, LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 19/12/2018 16:05:58
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia
PROYECTO: LEGAL: SALBAM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
INVIMA	
La fecha notifiquese personalmente a _____	
Identificación No. _____ de _____	
P. No. _____ de _____	
de la Resolución No. _____ de fecha _____	
En Bogotá _____ 16 ENE 2019 _____ Hora _____	
Notificado _____	
Notificador _____	