

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019050642 DE 8 de Noviembre de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO 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:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

SISTEMAS:

COMPOSICIÓN:

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

ELECTROSURGICAL PENCILS-LAPIZ PARA ELECTROCIRUGIA

GOLDEN CARE

INVIMA 2019DM-0020738

IMPORTAR Y VENDER

QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

BAISHENG MEDICAL CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA

QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

APOYO DIAGNOSTICO

IIA

ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS

CABLE DE PODER, CABLES, PC BOARD, CUBIERTA, PUNTA DE LAPIZ ELECTROQUIRURGICOS, CUCHILLA, CARCAZA, BOTONES, REMACHE, MANGO DE PLASTICO AISLANTE, PIN DE CONEXION, TAPA DE CUBIERTA DEL BOTON.

EL LÁPIZ ELECTROQUIRÚRGICO SE UTILIZA PARA CORTAR Y COAGULAR PARA EXTRAER TEJIDO Y CONTROLAR EL SANGRADO MEDIANTE EL USO DE CORRIENTE DE ALTA FRECUENCIA DURANTE LA CIRUGÍA ELECTROQUIRÚRGICA CON UN GENERADOR DE ESU.

DE ACUERDO A LO CONCLUIDO EN LOS ESTUDIOS DE LAS PÁGINAS 693 A 728 ES COMPATIBLE CON VALLEYLAB, BOVIE, AESCULAB, KLS MARTIN, CONMED, BIRTCHER Y AQUELLAS MARCAS QUE SE ENCUENTREN DENTRO DE LOS RANGOS TÉCNICOS ESTABLECIDOS EN EL ESTUDIO DE COMPATIBILIDAD SISTEMAS:

PRESENTACION INDIVIDUAL, PRESENTACION EN CAJA X 50 UNIDADES, PRESENTACION EN CAJA X 100 UNIDADES

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
OBS-DR
OBS-DF
OBS-DI
OBS-DS
OBS-DN
OBS-DT
OBS-DM
OBS-DPC
OBS-DB

VIDA ÚTIL:

EXPEDIENTE NO.:

RADICACIÓN NO.:

FECHA DE RADICACIÓN:

3 AÑOS

20171817

20191211685

28 10 2019

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

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



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019050642 DE 8 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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 8 DE NOVIEMBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/11/14
16:18:08 COT
Razón: Invima
Locación: Bogotá D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2023005786 de 16 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

EXPEDIENTE: 20171817

RADICACIÓN: 20221281334

FECHA: 30/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020738

VIGENCIA: 08/11/2029

ANTECEDENTES

Que Resolución No. 2019050642 de fecha 8 de noviembre de 2019, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020738, para el producto ELECTROSURGICAL PENCILS-LAPIZ PARA ELECTROCIRUGIA, a favor de QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en modalidad de Importar y Vender

Que mediante escrito número 20221281334 radicado el 30/12/2022, la Doctora Olga Patricia Diaz Rodriguez, actuando en calidad de Representante Legal de QUIRURGICOS LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN 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 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 2019050642 del 08/11/2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0020738 a favor de QUIRURGICOS LTDA., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto ELECTROSURGICAL PENCILS-LAPIZ PARA ELECTROCIRUGIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR, quedando:

BIOPLAST S.A.S, con domicilio en Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C.

ADICIÓN DE IMPORTADOR

BIOPLAST S.A.S, con domicilio en Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR

BIOPLAST S.A.S - CARRERA 92 NO. 64C-24 Bogotá D.C.

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

RESOLUCION No. 2023005786 de 16 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

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 16 de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: nnoguerab

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/02/17
12:52:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia