

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

RESOLUCIÓN No. 2015034505 DE 1 de Septiembre de 2015

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: C-LAS / SISTEMA LASER QUIRURGICO CO2

PERMISO DE

COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2015EBC-0013565

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): A.R.C LASER GMBH con domicilio en ALEMANIA

FABRICANTE(S): A.R.C LASER GMBH con domicilio en ALEMANIA

IMPORTADOR(ES): MEDINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): MEDINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO DE TRATAMIENTO

RIESGO: IIB

SISTEMAS: ELECTRICO Y ELECTRONICO

SUBSISTEMAS: PIEZA DE MANO FOCUS CON HAZ DE ENCUADRE, PIEZA DE MANO DE HAZ LIBRE "UHP", FILTRO DE CASSETTE, FILTRO DE TEJIDO, CABLE DE ALIMENTACIÓN, INTERRUPTOR DE PIE, FILTRO TRASERO, TUBO DE AIRE, CONJUNTO DE CABLES DE FIBRA, MICROMANIPULADOR, PIEZA DE MANO 3", PIEZA DE MANO 5", BRAZO ARTICULADO DE LÁSER, GUÍA DE ONDA, GAFAS DE PROTECCIÓN OCULAR.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD POR EMPAQUE

USOS: EL SISTEMA LÁSER CO2, MODELO C -LAS TIENE UNA MESA DE FÁCIL TRANSPORTE, ES UNA CONSOLA CONSTRUIDA PRINCIPALMENTE DE ALUMINIO Y LA ÓPTICA PARA LA TRANSMISIÓN DE LA REFLEXIÓN DE LONGITUDES DE ONDA LÁSER CO2. SE TRATA DE UN LÁSER DE DIÓXIDO DE CARBONO QUE EMITE LUZ LÁSER A 10,6 MICRÓMETROS Y TIENE UN TUBO DE RF LÁSER EXCITADO QUE PRODUCE UNA POTENCIA DE SALIDA MÁXIMA DE 30 VATIOS. EL LÁSER ESTÁ DESTINADO PARA USO DE MÉDICOS PARA EL CORTE Y LA COAGULACIÓN DURANTE LA CIRUGÍA. EL MÉDICO UTILIZA LA LUZ LÁSER SOBRE EL TEJIDO A TRAVÉS DE LAS LENTES Y UNA PIEZA DE MANO DE ENFOQUE, O POR MEDIO DE UN BISTURÍ DE DIAMANTE QUE TRANSMITE LA LUZ LÁSER A TRAVÉS DEL BISTURÍ, O POR MEDIO DE UN SISTEMA DE SUMINISTRO DE FIBRA. EL LÁSER DE CO2, MODELO C -LAS ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO POR LOS MÉDICOS PARA EL CORTE DE LOS TEJIDOS BLANDOS Y LA ABLACIÓN EN LAS SIGUIENTES ESPECIALIDADES:

- MEDICINA GENERAL
- DERMATOLOGÍA
- ORL (OTORRINOLARINGOLOGÍA)
- GINECOLOGÍA
- MAXILOFACIAL / ESTÉTICA Y RECONSTRUCTIVA
- NEUROLOGÍA
- ODONTOLOGÍA
- OFTALMOLOGÍA

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA EL MODELO: C-LAS CON ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

VIDA ÚTIL: 5000 HORAS

EXPEDIENTE No.: 20093059

RADICACIÓN No.: 2015060955

FECHA: 15/05/2015

ARTICULO SEGUNDO. SE APRUEBA ETIQUETA DEL FABRICANTE MEDIANTE RADICADO 2015060955 Y EQTIQUETA DEL IMPORTADOR MEDIANTE RADICADO, 2015099312.

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

RESOLUCIÓN No. 2015034505 DE 1 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo 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 1 de Septiembre de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.
 Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
 HERNAN OTALVARO
 CIFUENTES
 Date: 2015.09.01
 09:46:05 CO
 Reason: Invima
 Location: Bogota, CO