

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022025389 de 29 de Julio de 2022

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

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:               | MANIPULACION UTERINA, MANIPULADOR UTERINO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| MARCA:                  | COOPERSURGICAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| REGISTRO SANITARIO No.: | <b>INVIMA 2022DM-0025761</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| TIPO DE REGISTRO:       | IMPORTAR Y VENDER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| TITULAR(ES):            | COOPERSURGICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| FABRICANTE(S):          | COOPERSURGICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| IMPORTADOR(ES):         | BIOCLINICOS DE COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ALMANACEDOR(ES):        | LOGICALL SA con domicilio en BOGOTA - D.C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| TIPO DE DISPOSITIVO:    | INVASIVO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| RIESGO:                 | Ila                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| USOS:                   | SISTEMA PARA MOVILIZAR Y MANIPULAR EL ÚTERO DURANTE CIRUGÍAS LAPAROSCOPICAS.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| COMPOSICIÓN:            | MANGO Y PUNTA: RESINA DE SILICONA, ACERO INOXIDABLE Y ELASTOSIL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| PRESENTACION COMERCIAL: | UNITARIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| OBSERVACIONES:          | BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:<br>Sistema Colpotomizador<br>KCS-30 Copa KOH de acero inoxidable, 3 cm,KCS-35 Copa KOH de acero inoxidable, 3,5 cm<br>KCS-40 Copa KOH de acero inoxidable, 4 cm,KCP-30-2 Copa Ultem® KOH, 3 cm<br>KCP-35-2 Copa Ultem® KOH, 3,5 cm,KCP-40-2 Copa Ultem® KOH, 4 cm<br>Balones Colpo-Pneumo OccluderTM,CPO-6 Balón de oclusión colo-neumática (accesorio para RUMI) Productos del sistema RUMI®,UMH650 Mango RUMI II,UMH750 Mango de arco Advincula<br>Puntas uterinas<br>UMY514 Punta RUMI Amarilla, 5,1mm x 3,75cm,UML516 Punta RUMI Lavanda, 5,1mm x6cm<br>UMW676 Punta RUMI Blanca, 6,7mm x 6cm,UMB678 Punta RUMI Azul, 6,7mm x 8cm<br>UMG670 Punta RUMI Verde, 6,7mm x 10cm,UMO672 Punta RUMI Naranja, 6,7mm x 12cm<br>Sistema RUMI® Koh-Efficient (Para uso con electrocirugía)<br>KC-RUMI-25 RUMI Koh-Eficiente 2,5cm,KC-RUMI-30 RUMI Koh-Eficiente 3,0cm<br>KC-RUMI-35 RUMI Koh-Eficiente 3,5cm,KC-RUMI-40 RUMI Koh-Eficiente 4,0cm<br>Sistema RUMI® Koh-Efficient (Para usar con bisturí armónico)<br>KCS-RUMI-25 Acero inoxidable con tapa RUMI Koh-Efficient 2.5cm KCS-RUMI-30 Acero inoxidable con tapa RUMI Koh-Efficient 3.0cm<br>KCS-RUMI-35 Acero inoxidable con tapa RUMI Koh-Efficient 3.5cm KCS-RUMI-40 Acero inoxidable con tapa RUMI Koh-Efficient 4.0cm Sistema ARCH® Koh-Efficient (Para uso con electrocirugía) KC-ARCH-25 Arch Koh-Efficient, 2.5cm - Electrocirugía KC-ARCH-30 Arch Koh-Efficient, 3.0cm - Electrocirugía KC-ARCH- |



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. 2022025389 de 29 de Julio de 2022**

**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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

35 Arch Koh-Efficient, 3.5cm - Electrocirugía KC-ARCH-40 Arch Koh-Efficient, 4.0cm - Electrocirugía  
Sistema ARCH® Koh-Efficient (Para uso con bisturí armónico) KCS-ARCH-25 Arco Koh- Efficient, 2.5cm - Bisturí armónico y láser S/S KCS-ARCH-30 Arco Koh- Efficient, 3.0cm - Bisturí armónico y láser S/S KCS-ARCH-35 Arco Koh- Efficient, 3.5cm - Bisturí armónico y láser S/S KCS-ARCH-40 Arco Koh- Efficient, 4.0cm - Bisturí armónico y láser S/S, Delineador Advincula con Koh Efficient de acero inoxidable AD750-KES25 Delineador Advincula Vaso de acero inoxidable de 2,5 cm

EXPEDIENTE No.: 20233647  
RADICACIÓN No.: 20221155253

**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 29 de Julio de 2022

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: jmontanoy