

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

RESOLUCIÓN No. 2018056545 DE 24 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. 2009004946 DE FECHA 23 DE FEBRERO DE 2009 EL INVIMA CONCEDIÒ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2009DM-0003344 PARA EL PRODUCTO TIJERAS LAPAROSCOPICAS MONOPOLARES DESECHABLES - DIRECT-DRIVE APPLIED EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE UCIPHARMA S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012005890 DE 8 DE MARZO DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009004946 DEL 23/02/2009 EN EL SENTIDO DE CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO Y ADICIONAR REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012009220 DE 16 DE ABRIL DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009004946 DEL 23/02/2009 EN EL SENTIDO DE CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO Y ADICIONAR REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012016419 DE 19 DE JUNIO DE 2012 EL INVIMA APROBÓ :
·CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO QUEDANDO ASÍ: TIJERAS LAPAROSCOPICAS MONOPOLARES DESECHABLES-EPIX APPLIED.· ADICIÓN DE LAS REFERENCIAS: CB030, CB040.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012037604 DE 11 DE DICIEMBRE DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009004946 DEL 23/02/2009 EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIAS CB050 Y CB060.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018004590 DE FECHA 6 DE FEBRERO DE 2018 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN NO. 2009004946 DE FECHA 23 DE FEBRERO DE 2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS: EN LA SECCIÓN DE ADVERTENCIAS, SE HA ADICIONADO LA FRASE: "UNA PRESIÓN DE SUJECCIÓN EXCESIVA PUEDE DAÑAR EL TEJIDO O LA ESTRUCTURA". EN LAS INSTRUCCIONES DE USO PARA ACTIVAR/DESACTIVAR EL MECANISMO DE BLOQUEO DEL GRASPER, SE HA ADICIONADO LA SIGUIENTE FRASE: "PRECAUCIÓN: NO APLIQUE PRESIÓN ADICIONAL INVOLUNTARIA EN LA MANDÍBULA UNA VEZ QUE SE HAYA ACTIVADO EL MECANISMO DE BLOQUEO. EL BLOQUEO SE AJUSTARÁ A LA NUEVA POSICIÓN Y PRESIÓN".

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018012171 DE 22 DE MARZO DE 2018, EL INVIMA CONCEDIÓ MODIFICACIÓN A LA RESOLUCIÓN 2009004946 DEL 23/02/2009 EN EL SENTIDO DE EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACION PARA ADICIONAR ACONDICIONADOR

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018012286 DE 23 DE MARZO DE 2018, EL INVIMA CONCEDIÓ MODIFICACIÓN A LA RESOLUCIÓN 2009004946 DEL 23/02/2009 EN EL SENTIDO DE EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUIR REFERENCIAS.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO: TIJERAS LAPAROSCOPICAS MONOPOLARES DESECHABLES- EPIX APPLIED.
MARCA(S): DIRECT-DRIVE APPLIED
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0003344-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): UCIPHARMA S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): APPLIED MEDICAL RESOURCES. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): UCIPHARMA S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SUGOI COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ELITE LOGISTICA Y RENDIMIENTO SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
UCIPHARMA S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MANGO	POLLCARBONATO, PO LIAMIDA, KRATON G270SZ, ACERO INOXIDABLE, GRASA DE SILICONA,
TUBO	LUSTRAN ABS NATURAL 452, ACERO INOXIDABLE,
PUNTA·TIJERAS	ACERO INOXIDABLE, CUBIERTA MELIFLEX XS1L9-72A.,
PROTECTOR DE LA PUNTA	POLLETILENO DE BAJA DENSIDAD

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

RESOLUCIÓN No. 2018056545 DE 24 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

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

SE UTILIZAN PARA LA MOVILIZACIÓN Y TRANSECCIÓN DE TEJIDOS EN PROCEDIMIENTOS LAPAROSCOPICOS, EN GINECOLOGIA Y ENDOSCOPIA GENERAL
CAJA DE CARTÓN POR 10 UNIDADES.
CANTIDAD X CAJA LONGITUD TOTAL LONGITUD DE LA MORDAZA REFERENCIA
DIRECT DRIVE DISPOSABLE SCISSORS 10 5MM X 35CM 20MM CB030
DIRECT DRIVE DISPOSABLE SCISSORS 10 5MMX45CM 20MM CB040
EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO
CB030
CB040

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE NO.:

RADICACIÓN:

FECHA DE RADICACION:

3 AÑOS
20003623
20181245
30 11 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 **EL DIRECTOR 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 24 DE DICIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: jmarinc , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios