



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

RESOLUCIÓN No. 2019035041 DE 13 de Agosto 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: ESPÉCULO PARA OTOSCOPIO ADULTO Y PEDIATRICO
MARCA: MEDICAL NISSI SAS
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020289
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDICAL NISSI S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): MEDICAL NISSI S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ESPÉCULO PARA OTOSCOPIO	POLIPROPILENO HOMOPOLIMERO

USOS: SU USO ESTA DETERMINADO PARA CONEXIÓN AL EXTREMO DEL OTOSCOPIO TAMAÑOS ADULTO Y PEDIATRICO, DESECHABLE,

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: EMPAQUE BOLSA POR 100 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
ESPÉCULO PARA OTOSCOPIO	ESPÉCULO PARA OTOSCOPIO TAMAÑOS ADULTO, DESECHABLE.
ESPÉCULO PARA OTOSCOPIO	ESPÉCULO PARA OTOSCOPIO TAMAÑOS PEDIATRICO, DESECHABLE,

NO ESTERIL; COLORES AZUL, BLANCO O NEGRO; INOLORO; LIBRE DE IMPUREZAS; FABRICADO EN ABS; RESISTENTE A IMPACTOS; RESISTE TEMPERATURA MAXIMA DE 150°C; CAPACIDAD PARA ACOPLE DE 5/16"; CON TUERCA MARIPOSA DE 1/2" NPT UNIVERSAL.

EXPEDIENTE NO.: 20167727
RADICACIÓN NO.: 20191152422
FECHA D ERADICACION: 09 08 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



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. 2019035041 DE 13 de Agosto 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

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 13 DE AGOSTO 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: ROLAYAA, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

ESPECULO PARA OTOSCOPIO	POLIPROPILENO
HOMOPOLIMERO	

DESCRIPCIÓN	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
ESPECULO PARA OTOSCOPIO TAMANOS ADULTO, DESECHABLE.	ESPECULO PARA OTOSCOPIO
ESPECULO PARA OTOSCOPIO TAMANOS PEDIATICO, DESECHABLE.	ESPECULO PARA OTOSCOPIO

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ

Fecha: 2019/08/15
14:41:27 COT
Preséncia