

RESOLUCIÓN No. 2022034059 de 14 de Septiembre 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: MANIPULADOR UTERINO - MANIPULADOR UTERINO,
MARCA: CONMED, VCARE
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0025997**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): CONMED CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): CONMED CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): BIOART S.A. con domicilio en CALI - VALLE;
MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOART S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
BIOART S.A. con domicilio en CALI - VALLE;
MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIa

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TAZA VAGINAL	TERMOPLÁSTICO VULCANIZADO
TAZA CERVICAL	TEFLON
ANILLO DE RETENCIÓN, TORNILLO DE APRIETE MANUAL	NAILON
VÁLVULA DE INFLADO	PVC, SILICONA
BALÓN PILOTO, TUBO LUMEN, BALÓN INTRAUTERINO	PVC
TUBO PRINCIPAL	ACERO INOXIDABLE, POLICARBONATO
TUBO RETRÁCTIL	POLIOLEFINA ACRILATADA
MANIJA	RESINA DE POLICARBONATO

USOS: INDICADO PARA LA MANIPULACIÓN DEL ÚTERO Y LA INYECCIÓN DE LÍQUIDOS O GASES DURANTE PROCEDIMIENTOS LAPAROSCÓPICOS, COMO LA HISTERECTOMÍA VAGINAL ASISTIDA POR LAPAROSCOPIA (HVAL), LA HISTERECTOMÍA LAPAROSCÓPICA TOTAL (HLT), LA MINILAPAROTOMÍA, LA OCLUSIÓN TUBÁRICA LAPAROSCÓPICA O LA LAPAROSCOPIA DE DIAGNÓSTICO Y ASIMISMO MANTIENE NEUMOPERITONEO SELLANDO LA VAGINA UNA VEZ QUE SE HA REALIZADO LA COLPOTOMÍA

PRESENTACIÓN COMERCIAL:EMPAQUE POR 1 O POR 8 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS Y/O REFERENCIAS:

RESOLUCIÓN No. 2022034059 de 14 de Septiembre 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
60-6085-200	VCARE Small Uterine Manipulator
60-6085-201	VCARE Medium Uterine Manipulator
60-6085-202	VCARE Large Uterine Manipulator
60-6085-200A	VCARE Small Uterine Manipulator
60-6085-201A	VCARE Medium Uterine Manipulator
60-6085-202A	VCARE Large Uterine Manipulator
60-6085-203A	VCARE Extra Large Uterine Manipulator

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20237587
RADICACIÓN No.: 20221204035

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 14 de Septiembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: sverac