

RESOLUCIÓN No. 2019037194 DE 27 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: ELECTRODOS
MARCA: RICHARD WOLF GMBH
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020357
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): RICHARD WOLF GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ELECTRODOS	1.4301 - AISI 304 / 1.4310-AISI 301
	PTFE; NATURAL

USOS: PARA LA EXTIRPACIÓN, LA SEPARACIÓN, EL CORTE Y LA COAGULACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS
ELECTRODOS REUTILIZABLES, REESTERILIZABLES / ELECTRODOS DE UN SOLO USO; ESTÉRILES
PARA LA COMBINACIÓN CORTE / COAGULACIÓN
ELECTRODOS EVAP
PARA LA COMBINACIÓN CORTE / VAPORIZACIÓN, ASÍ COMO PARA LA ABLACIÓN
LOS ELECTRODOS SE DISTINGUEN EN CUANTO A SU PREPARACIÓN / REUTILIZACIÓN:
ELECTRODOS REUTILIZABLES REESTERILIZABLES
ELECTRODOS DE UN SOLO USO, ESTÉRILES
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO, 3 UNIDADES, EMBALADOS ESTERILMENTE CADA UNO POR SEPARADO
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
823.05	COAG ELECTRODE MONO 5FR WL 400MM
823.06	COAG ELECTRODE MONO 6FR WL 400MM
4622.1313	CUTTING ELECTRODE BIPO 24FR 12/30°
4623.0223	COAG ELECTRODE BIPO 24- 26FR 12/30°



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. 2019037194 DE 27 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

4623.0243	COAG ELECTRODE BIPO 22FR 12/30°
8688.93	CUTTING ELECTRODE MONO 9FR 0°
8422.131	CUTTING ELECTRODE MONO 22FR 12/30°
8422.151	EVAP-ELECTRODE MONO 22FR 12/30°
8422.351	CUTTING ELECTRODE MONO 22FR 12/30°
8423.01	COAG ELECTRODE MONO 22- 24FR 12/30°
8424.141	CUTTING ELECTRODE MONO 24FR 12/30°
8424.151	WING ELECTRODE MONO 24FR 12/30°
4622.1333	CUTTING ELECTRODE BIPO 22FR 12/30°

VIDA UTIL: 3 Y 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20168510
RADICACIÓN NO.: 20191162996
FECHA DE RADICACION: 23 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 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 27 DE AGOSTO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

02 SEP 2019

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.30
12:23:00

ESTE DOCUMENTO ES SÓLO
COPIA DEL QUE PERTENECE AL
ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD
ROLAYAA, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS



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

RESOLUCION No. 2020005775 DE 19 de Febrero de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20168510

RADICACIÓN: 20191256342

FECHA: 20/12/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020357

VIGENCIA: 27/08/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019037194 de 27 de Agosto de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020357 para el producto ELECTRODOS a favor de MEDITEC S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191256342 radicado el 20/12/2019, la Doctora ROSA AMPARO DE SAN LAZARO REINOSO BENITEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDITEC S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE REFERENCIAS DEL PRODUCTO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019037194 del 27/08/2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0020357 a favor de MEDITEC S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto ELECTRODOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS DEL PRODUCTO, QUEDANDO:

823.031	COAG ELECTRODE MONO 3FR WL 580MM
823.221	HOOK ELECTRODE MONO 2.4FR WL 600MM
8410.02	COAG ELECTRODE MONO 22-24FR 0°
8411.03	CUTTING ELECTRODE MONO 24FR 0°
8411.04	CUTTING ELECTRODE MONO 24FR 0°
8416.01	COAG ELECTRODE MONO 11.5FR 0°
8416.03	CUTTING ELECTRODE MONO 11.5FR 0°
8416.09	HOOK ELECTRODE MONO 11.5FR 0°
8420.09	HOOK ELECTRODE MONO 22-26FR 0°
8423.01	COAG ELECTRODE MONO 22-24FR 12/30°
8423.02	COAG ELECTRODE MONO 22-24FR 12/30°
8423.04	CUTTING ELECTRODE MONO 22-24FR 12/30°
8423.09	HOOK ELECTRODE MONO 22-24FR 12/30°
8423.19	KNIFE ELECTRODE MONO 22-24FR 12/30°
8427.19	KNIFE ELECTRODE MONO 26FR 12/30°
8439.03	CUTTING ELECTRODE MONO 24FR 25°
8440.02	COAG ELECTRODE MONO 24FR 25°
8599.80	COAG ELECTRODE MONO 5FR WL 600MM
8688.91	COAG ELECTRODE MONO 9FR 0°



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

RESOLUCION No. 2020005775 DE 19 de Febrero de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011.

8688.95	HOOK ELECTRODE MONO 9FR 0°
8409.351	CUTTING ELECTRODE MONO 22FR 0°
8412.042	CUTTING ELECTRODE MONO 26FR 0°
8412.351	CUTTING ELECTRODE MONO 25.5FR 0°
8422.235	CUTTING ELECTRODE MONO 22-26FR 0°
8422.335	CUTTING ELECTRODE MONO 22-26FR 0°
8422.435	COAG ELECTRODE MONO 22-26FR 12/30°
8423.023	COAG ELECTRODE MONO 22-26FR 12/30°
8423.031	EVAP-ELECTRODE MONO 22-26FR 12/30°
8423.131	EVAP-ELECTRODE MONO 24-26FR 12/30°
8424.081	EVAP-ELECTRODE MONO 24FR 12/30°
8424.131	CUTTING ELECTRODE MONO 24FR 12/30°
8424.351	CUTTING ELECTRODE MONO 24FR 12/30°
8426.131	CUTTING ELECTRODE MONO 26FR 12/30°
8426.132	CUTTING ELECTRODE MONO 26FR 12/30°
8426.141	CUTTING ELECTRODE MONO 26FR 12/30°
8426.142	CUTTING ELECTRODE MONO 26FR 12/30°
8426.151	WING ELECTRODE MONO 26FR 12/30°
8426.351	CUTTING ELECTRODE MONO 25.5FR 12/30°
8426.451	WING ELECTRODE MONO 25.5FR 12/30°
8427.092	HOOK ELECTRODE MONO 26FR 12/30°
8427.192	KNIFE ELECTRODE MONO 26FR 12/30°
8428.142	CUTTING ELECTRODE MONO 28FR 12/30°
8650.624	COAG. BIOPSY FORCEPS BY TAUBER
8688.994	COAG ELECTRODE MONO 9FR 0°
4609.0313	CUTTING ELECTRODE BIPO 24FR 0°
4609.2513	CUTTING ELECTRODE BIPO 24FR 0°
4610.0223	COAG ELECTRODE BIPO 24-26FR 0°
4622.1323	CUTTING ELECTRODE BIPO 24-26FR 12/30°
4622.2513	CUTTING ELECTRODE BIPO 24-26FR 12/30°
4622.2533	CUTTING ELECTRODE BIPO 22FR 12/30°
46300223	BIVAP ELECTRODE BIPO 22FR 12/30°
46300243	BIVAP ELECTRODE BIPO 24-26FR 12/30°
4653.02	ROLLER ELECTRODE, STERILE
4653023	ROLLER ELECTRODE BIPO 21/24.5FR
4653131	CUTTING ELECTRODE, STERILE
4653132	CUTTING ELECTRODE, STERILE
46531323	CUTTING ELECTRODE BIPO 24.5FR
46531323	CUTTING ELECTRODE BIPO 21FR
823.05	COAG ELECTRODE MONO 5FR WL 400MM
823.06	COAG ELECTRODE MONO 6FR WL 400MM
823.221	HOOK ELECTRODE MONO 2.4FR WL 600MM
823005	ELECTRODE BIPO 5FR TL 360MM
8599.8	COAG ELECTRODE MONO 5FR WL 600MM
8609031	CUTTING ELECTRODE BIPO 24FR 0°
8622131	CUTTING ELECTRODE BIPO 24FR 12/30°
8622133	CUTTING ELECTRODE BIPO 22FR 12/30°
8653.02	ROLLER ELECTRODE MONO 21/24.5FR
8653131	CUTTING ELECTRODE MONO 21FR
865303	HOOK ELECTRODE MONO/BIPO 21/24.5FR
86782201	COAG ELECTRODE MONO 22-24FR 12/30°
86782202	COAG ELECTRODE MONO 22-24FR 12/30°



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020005775 DE 19 de Febrero de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011.

86782204	KNIFE ELECTRODE MONO 22-24FR 12/30°
86782235	CUTTING ELECTRODE MONO 22FR 12/30°
86782406	EVAP-ELECTRODE MONO 24FR 12/30°
86782407	EVAP-ELECTRODE MONO 24-26FR 12/30°
86782408	EVAP-ELECTRODE MONO 24-26FR 12/30°
86782435	CUTTING ELECTRODE MONO 24FR 12/30°
86782480	CUTTING ELECTRODE MONO 24FR 12/30°
86782635	CUTTING ELECTRODE MONO 26FR 12/30°
46531313	CUTTING ELECTRODE BIPO 21FR

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

20 FEB 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc

**ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD**

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.02.20
09:04:11
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022008953 DE 27 de Abril de 2022

Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20168510

RADICACIÓN: 20221068192

FECHA: 25/04/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020357

VIGENCIA: 27/08/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019037194 de 27 de Agosto de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020357 para el producto ELECTRODOS a favor de MEDITEC S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020005775 de 19 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2019037194 de 27 de Agosto de 2019, en el sentido de APROBAR ADICION DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20221068192 radicado el 25/04/2022, el Doctor KLAUS JURGEN ARTHUR VON APPEN REINOSO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDITEC S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA OTROS CAMBIOS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019037194 del 27 de Agosto de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020357 a favor de MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ELECTRODOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

OTROS CAMBIOS:

En el sentido de adicionar la información en la sección de componentes y composición, especificando las partes que componen el dispositivo médico, y su respectiva composición o material desglosando abreviaturas y siglas según cada referencia,

823.05 COAG ELECTRODO MONO 5FR WL 400MM 823.06 COAG ELECTRODO MONO 6FR WL 400MM	1.4301 - AISI 304 PTFE, negro	Acero inoxidable Polímero (politetrafluoroetileno)
--	----------------------------------	---

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022008953 DE 27 de Abril de 2022

Por la cual se Modifica una Resolución

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.

4622.1313 ELECTRODO DE CORTE BIPO 24FR 12/30 4622.1333 ELECTRODO DE CORTE BIPO 22FR 12/30	Tungsteno PTFE, azul y natural 1.4301 -AISI 304 2.4360 - NiCu30Fe Pegamento	Elemento metálico Polímero (politetrafluoroetileno) Acero inoxidable Aleación de níquel y cobre Polytec EP 501 RTV 118
4623.0223 COAG ELECTRODO BIPO 24-26FR 12/30 4623.0243 COAG ELECTRODO BIPO 22FR 12/30	1.4301 -AISI 304 1.4310 - AISI 301 PTFE, azul Pegamento	Acero inoxidable Acero inoxidable Polímero (politetrafluoroetileno) RTV 118
8688.93 ELECTRODO DE CORTE MONO 9FR 0	1.4310 - AISI 301 PTFE, blanco 2.4360 - NiCu30Fe 1.4301 -AISI 304 Pegamento Soldadura blanda S-Sn96Ag4	Acero inoxidable Polímero (politetrafluoroetileno) Aleación de níquel y cobre Acero inoxidable Epo-Tek 353 ND Loctite 290 Soldadura compuesta por estaño y plata
8422.131 ELECTRODO DE CORTE MONO 22FR 12/30	Tungsteno 1.4301 -AISI 304 PTFE, azul y natural 2.4360 - NiCu30Fe PETP mezcla de rojo Pegamento	Elemento metálico Acero inoxidable Polímero (politetrafluoroetileno) Aleación de níquel y cobre Copolímero (elastómero de poliéster termoplástico) RTV 118
8422.151 EVAP-ELECTRODO MONO 22FR 12/30 8424.151 WING ELECTRODO MONO 24FR 12/30	1.4310 - AISI 301 1.4301 - AISI 304 PTFE, verde/azul y natural 2.4360 - ASTM N04400 (NiCu30Fe) PETP mezcla azul Pegamento	Acero inoxidable Acero inoxidable Polímero (politetrafluoroetileno) Aleación de níquel y cobre Copolímero (elastómero de poliéster termoplástico) RTV118
8422.351 ELECTRODO DE CORTE MONO 22FR 12/30 8424.141 ELECTRODO DE CORTE MONO 24FR 12/30	Tungsteno 1.4301 - AISI 304 PTFE, green/azul/red and natural 2.4360 - NiCu30Fe PETP mezcla de rojo Pegamento	Elemento metálico Acero inoxidable Polímero (politetrafluoroetileno) Aleación de níquel y cobre Copolímero (elastómero de poliéster termoplástico) RTV 118

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022008953 DE 27 de Abril de 2022

Por la cual se Modifica una Resolución

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.

8423.01 COAG ELECTRODO MONO 22-24FR 12/30	1.4305 - AISI 303 1.4301 - AISI 304 PTFE, azul y natural 2.4360 - NiCu30Fe Hard solder B- AG56CuZnSn- 620/655 Pegamento	Acero inoxidable Acero inoxidable Polímero (politetrafluoroetileno) Aleación de níquel y cobre Soldadura compuesta de plata, cobre, zinc y estaño RTV 118
---	--	---

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Abril de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

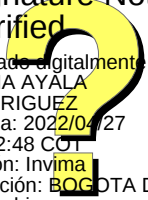


LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Legal: rolayaa, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/04/27
15:02:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



RESOLUCION No. 2022037472 DE 4 de Noviembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20168510

RADICACIÓN: 20221223247

FECHA: 27/09/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020357

VIGENCIA: 27/08/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019037194 de 27 de Agosto de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020357 para el producto ELECTRODOS a favor de MEDITEC S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020005775 de 19 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2019037194 de 27 de Agosto de 2019, en el sentido de APROBAR ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022008953 de 27 de Abril de 2022, el INVIMA modificó Resolución No. 2019037194 de 27 de Agosto de 2019, en el sentido de APROBAR OTROS CAMBIOS.

Que mediante escrito número 20221223247 radicado el 27/09/2022 , el Doctor KLAUS JURGEN ARTHUR VON APPEN REINOSO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDITEC S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019037194 del 27 de agosto de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020357 a favor de MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ELECTRODOS , en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

823.10	KOAG-ELEKTRODE MONO 10CH NL 400MM	ELECTRODO DE COAG. MONO 10FR LU 400MM
8416011	KOAG-ELEKTRODE MONO 14,5CH 0°	ELECTRODO DE COAG. MONO 14,5FR 0°



RESOLUCION No. 2022037472 DE 4 de Noviembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

8416031	SCHNEIDE-ELEKTRODE MONO 14,5CH 0°	ELECTRODO DE CORTE MONO 14,5FR 0°
8416091	HAKEN-ELEKTRODE MONO 14,5CH 0°	ELECTRODO GANCHO MONO 14,5FR 0°
8659.161	SCHNEIDE-ELEKTRODE MONO 27CH	ELECTRODO DE CORTE MONO 27FR
8659.162	VAPO-ELEKTRODE MONO 27CH	VAPO-ELECTRODO MONO 27FR
8659163	HAKEN-ELEKTRODE MONO/BIPO 27CH	ELECTRODO GANCHO MONO/BIPO 27FR
86592351	ARBEITSELEMENT PASSIV MONO/BIPO	ELEMENTO DE TRABAJO PASSIVO MONO/BIPO
86782203	KOAG-ELEKTRODE MONO 22-24CH 12/30°	ELECTRODO DE COAG. MONO 22-24FR 12/30°
86782205	HAKEN-ELEKTRODE MONO 22-24CH 12/30°	ELECTRODO GANCHO MONO 22-24FR 12/30°
86782206	WING-ELEKTRODE MONO 22CH 12/30°	ELECTRODO WING MONO 22FR 12/30°
86782601	KOAG-ELEKTRODE MONO 26CH 12/30°	ELECTRODO DE COAG. MONO 26FR 12/30°
86782603	KOAG-ELEKTRODE MONO 26CH 12/30°	ELECTRODO DE COAG. MONO 26FR 12/30°
86782604	MESSER-ELEKTRODE MONO 26CH 12/30°	ELECTRODO CUCHILLO MONO 26FR 12/30°
86782605	HAKEN-ELEKTRODE MONO 26CH 12/30°	ELECTRODO GANCHO MONO 26FR 12/30°
86782606	EVAP-ELEKTRODE MONO 26CH 12/30°	ELECTRODO EVAP MONO 26FR 12/30°
86792201	KOAG-ELEKTRODE MONO 24CH 0°	ELECTRODO DE COAG. MONO 24FR 0°
86792202	KOAG-ELEKTRODE MONO 24-26CH 0°	ELECTRODO DE COAG. MONO 24-26FR 0°
86792204	MESSER-ELEKTRODE MONO 24-26CH 0°	ELECTRODO CUCHILLO MONO 24-26FR 0°
86792205	HAKEN-ELEKTRODE MONO 24-26CH 0°	ELECTRODO GANCHO MONO 24-26FR 0°
86792235	SCHNEIDE-ELEKTRODE MONO 22CH 0°	ELECTRODO DE CORTE MONO 22FR 0°



RESOLUCION No. 2022037472 DE 4 de Noviembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

86792407	EVAP-ELEKTRODE MONO 24-26CH 0°	ELECTRODO EVAP MONO 24-26FR 0°
86792435	SCHNEIDE-ELEKTRODE MONO 24CH 0°	ELECTRODO DE CORTE MONO 24FR 0°
86792635	SCHNEIDE-ELEKTRODE MONO 26CH 0°	ELECTRODO DE CORTE MONO 26FR 0°
8785.642	HAKEN-ELEKTRODE MONO Ø 3,5MM NL 240MM	ELECTRODO GANCHO MONO Ø 3,5MM LU 240MM
4624.1313	SCHNEIDE-ELEKTRODE BIPO 26CH 12/30°	ELECTRODO DE CORTE BIPO 26FR 12/30°
46310243	BIVAP-ELEKTRODE BIPO 24-26CH 0°	ELECTRODO BIVAP BIPO 24-26FR 0°
46400223	ENUKLEATIONS-ELEKTRODE BIPO 22CH 12/30°	ELECTRODO ENUCLEACIÓN BIPO 22FR 12/30°
46400243	ENUKLEATIONS-ELEKTRODE BIPO 24CH 12/30°	ELECTRODO ENUCLEACIÓN BIPO 24FR 12/30°
46530243	BIVAP-ELEKTRODE BIPO 24,5CH	ELECTRODO BIVAP BIPO 24,5FR
4653033	HAKEN-ELEKTRODE 21/24,5CH	ELECTRODO GANCHO 21/24,5FR
4659.1613	SCHNEIDE-ELEKTRODE BIPO 27CH	ELECTRODO DE CORTE BIPO 27FR
4659.1623	ROLLEN-ELEKTRODE BIPO 27CH	ELECTRODO DE ROLLOS BIPO 27FR
46782201	KOAG-ELEKTRODE MONO 22-24CH 12/30°	ELECTRODO DE COAG. MONO 22-24FR 12/30°
46782202	KOAG-ELEKTRODE MONO 22-24CH 12/30°	ELECTRODO DE COAG. MONO 22-24FR 12/30°
46782203	KOAG-ELEKTRODE MONO 22-24CH 12/30°	ELECTRODO DE COAG. MONO 22-24FR 12/30°
46782204	MESSER-ELEKTRODE MONO 22-24CH 12/30°	ELECTRODO CUCHILLO MONO 22- 24FR 12/30°
46782205	HAKEN-ELEKTRODE MONO 24CH 12/30°	ELECTRODO GANCHO MONO 24FR 12/30°
46782225	SCHNEIDE-ELEKTRODE MONO 22CH 12/30°	ELECTRODO DE CORTE MONO 22FR 12/30°
46782235	SCHNEIDE-ELEKTRODE MONO 22CH 12/30°	ELECTRODO DE CORTE MONO 22FR 12/30°

RESOLUCION No. 2022037472 DE 4 de Noviembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

46782425	SCHNEIDE-ELEKTRODE MONO 24CH 12/30°	ELECTRODO DE CORTE MONO 24FR 12/30°
46782435	SCHNEIDE-ELEKTRODE MONO 24CH 12/30°	ELECTRODO DE CORTE MONO 24FR 12/30°
46782480	SCHNEIDE-ELEKTRODE MONO 24CH 12/30°	ELECTRODO DE CORTE MONO 24FR 12/30°
46782603	KOAG-ELEKTRODE MONO 26CH 12/30°	ELECTRODO DE COAG. MONO 26FR 12/30°
46782604	MESSER-ELEKTRODE MONO 26CH 12/30°	ELECTRODO CUCHILLO MONO 26FR 12/30°
46782605	HAKEN-ELEKTRODE MONO 26CH 12/30°	ELECTRODO GANCHO MONO 26FR 12/30°
46782635	SCHNEIDE-ELEKTRODE MONO 26CH 12/30°	ELECTRODO DE CORTE MONO 26FR 12/30°
46792201	KOAG-ELEKTRODE MONO 24CH 0°	ELECTRODO DE COAG. MONO 24FR 0°
46792204	MESSER-ELEKTRODE MONO 24CH 0°	ELECTRODO CUCHILLO MONO 24FR 0°
46792205	HAKEN-ELEKTRODE MONO 24CH 0°	ELECTRODO GANCHO MONO 24FR 0°
46792435	SCHNEIDE-ELEKTRODE MONO 24CH 0°	ELECTRODO DE CORTE MONO 24FR 0°
46792635	SCHNEIDE-ELEKTRODE MONO 26CH 0°	ELECTRODO DE CORTE MONO 26FR 0°
48423.025	KOAG-ELEKTRODE MONO 22-25CH 12/30°	ELECTRODO DE COAG. MONO 22-25FR 12/30°
48424.1310	SCHNEIDE-ELEKTRODE MONO 24- 27CH 12/30°	ELECTRODO DE CORTE MONO 24-27FR 12/30°
48424.1410	SCHNEIDE-ELEKTRODE MONO 24- 27CH 12/30°	ELECTRODO DE CORTE MONO 24-27FR 12/30°

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.



RESOLUCION No. 2022037472 DE 4 de Noviembre de 2022

Por la cual se Modifica una Resolución

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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Noviembre 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: agonzalezr, Técnico: Irivasm

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/11/04
11:48:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 5 de 5