

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

RESOLUCIÓN No. 2018012471 DE 23 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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:	CORE 2,0-EQUIPO DE QUIRÓFANO CONSOLIDADO
MARCA:	STRYKER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0017791
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	STRYKER CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	STRYKER INSTRUMENTS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA STRYKER PUERTO RICO LTD CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA STRYKER COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
IMPORTADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	
EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELECTRICOS
SUBSISTEMAS:	CABLE DE ALIMENTACIÓN DE LA CONSOLA HUMMER (CORE ESSX/HUMMER IRRIGATION CASSETTE) CASETE DE IRRIGACIÓN DESECHABLE CASETE DE IRRIGACIÓN DESECHABLE DOBLE
USOS:	LA CONSOLA CORE (EQUIPO DE QUIRÓFANO CONSOLIDADO; CONSOLIDATED OPERATING ROOM EQUIPMENT) 2 DE STRYKER ESTÁ INDICADA PARA CORTAR, TALADRAR, ESCARIAR, DESCORTEZAR, DAR FORMA Y ALISAR HUESOS, CEMENTO ÓSEO Y DIENTES EN DIVERSAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS, TALES COMO, ENTRE OTRAS, APLICACIONES ORTOPÉDICAS, ODONTOLÓGICAS, OTORRINOLARINGOLÓGICAS, NEUROLÓGICAS, DE LA COLUMNA Y ENDOSCÓPICAS. LA CONSOLA TAMBIÉN SE PUEDE UTILIZAR EN LA COLOCACIÓN O CORTE DE TORNILLOS, METALES, ALAMBRES, CLAVOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN.
PRESENTACION COMERCIAL:	CAJA CORRUGADA POR 1 UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: EQUIPO: CONSOLA CORE 2 ACCESORIOS: CABLE DE ALIMENTACIÓN DE LA CONSOLA HUMMER (CORE ESSX/HUMMER IRRIGATION CASSETTE) CASETE DE IRRIGACIÓN DESECHABLE CASETE DE IRRIGACIÓN DESECHABLE DOBLE
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20142552
RADICACIÓN NO.:	20181055000
FECHA DE RADICACION:	22 03 2018

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2018012471 DE 23 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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

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 23 DE MARZO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.03.26
11:07:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2