

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

RESOLUCIÓN No. 2015002552 DE 27 de Enero de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2014151411 de fecha 20 de Noviembre de 2014, la Doctora TIFFANY A THOMAS actuando en calidad Representante Legal de la empresa WILSON COOK MEDICAL., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto HEMOCLIP ENDOSCOPICO INSTINCT (INSTINCT ENDOSCOPIC HEMOCLIP en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a	
PRODUCTO:	HEMOCLIP ENDOSCOPICO INSTINCT (INSTINCT ENDOSCOPIC HEMOCLIP) – COOK MEDICAL.	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-0012600	VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR:	WILSON COOK MEDICAL, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
FABRICANTE:	WILSON COOK MEDICAL, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
IMPORTADOR:	TM MEDICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE	
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO	
RIESGO:	IIb	
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE, NITINOL	
USOS:	ESTE DISPOSITIVO SE UTILIZA PARA COLOCAR CLIPS ENDOSCOPICOS EN EL INTERIOR DEL TUBO DIGESTIVO PARA LA MARCACION ENDOSCOPICA, LA HEMOSTASIA EN ANOMALIAS EN LA MUCOSA/ SUBMUCOSA DE MENOS DE 3 CM SITUADOS EN EL TUBO DIGESTIVO ALTO, ULCERAS SANGRANTES, ARTERIAS DE MENOS DE 2 MM Y POLIPOS MENOS DE 1,5 CM DE DIAMETRO SITUADOS EN EL TUBO DIGESTIVO. ESTE DISPOSITIVO ESTA INDICADO PARA LA REPARACION DE PERFORACIONES LUMINALES DEL TUBO DIGESTIVO.	
VIDA UTIL:	3 AÑOS	
PRESENTACIONES	INDIVIDUAL	
COMERCIALES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:	
OBSERVACIONES:	INSC-7-230-S, INSC-7-230-20-S, INSC-7-230-40-S.	
EXPEDIENTE No.:	20085457	
RADICACIÓN No.:	2014151411	

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2014151411 de fecha 20 de Noviembre de 2014.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2015002552 DE 27 de Enero de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Enero de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452 _____
Vo. Bo. 500-03-369 _____
Vo. Bo. 500-03-161 _____