

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

RESOLUCIÓN No. 2015042836 DE 23 de Octubre 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: SET DE IRRIGACIÓN Y SUCCIÓN DESECHABLE GEYI - SET DE IRRIGACIÓN Y SUCCIÓN DESECHABLE
MARCA: GEYI
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0013827
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): TODO ORTOPÉDICO S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLÁNTICO
FABRICANTE(S): ZHENJIANG GEYI MEDICAL INSTRUMENT CO LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): TODO ORTOPÉDICO S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLÁNTICO
ACONDICIONADOR(ES): TODO ORTOPÉDICO S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLÁNTICO
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: SONDA DE ACERO INOXIDABLE, TUBO EN FORMA DE T (POLICARBONATO), VÁLVULA DE IRRIGACIÓN, VÁLVULA DE SUCCIÓN (POLICARBONATO), CATÉTER (POLIVINILCLORURO), ABRAZADERA DEL VASO (ACRILIO BUTIL ESTIRENO), CABEZA DE LA AGUJA (ACRILIO BUTIL ESTIRENO).
USOS: EVACUAR TEJIDOS Y LOS DESECHOS EN LA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO ESTÉRIL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: GYSL-3X280, GYSL-3X330, GYSL-5X280, GYSL-5X330, GYSL-5X450, GYSL-10X280, GYSL-10X330, GYSL-10X450,
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20100670
RADICACIÓN NO.: 2015139200
FECHA DE RADICACIÓN: 21 10 2015

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 23 DE OCTUBRE DE 2015
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNÁN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.10.23
09:31:21 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS