

RESOLUCIÓN No. 2014021408 DE 14 de Julio de 2014

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:	TROCAR DESECHABLE - GEYI	VIGENTE HASTA:	05 AGO 2024
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011602		
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER		
TITULAR(ES):	TODO ORTOPÉDICO S.A.S. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO		
FABRICANTE(S):	ZHEJIANG GEYI MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA		
IMPORTADOR(ES):	TODO ORTOPÉDICO S.A.S. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO		
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO		
RIESGO:	IIA		
COMPOSICIÓN:	POLICARBONATO, ACRILO BUTADIENO ESTIRENO - ABS, ACERO INOXIDABLE		
USOS:	USADO DE MANERA PRINCIPAL PARA TRASPORTAR EL GAS CARBÓNICO PARA LA CAVIDAD ABDOMINAL EN LA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA Y PARA ESTABLECER UNA EVALUACIÓN ENTRE EL ENDOSCOPIO Y LOS INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS CUANDO LOS DOS ENTRAN Y SALEN DE LA CAVIDAD ABDOMINAL.		
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: TROCAR DESECHABLE TIPO I, TROCAR DESECHABLE TIPO II, TROCAR DESECHABLE TIPO III.		
VIDA UTIL:	3 AÑOS		
EXPEDIENTE NO.:	20079581		
RADICACIÓN NO.:	2014085132		
FECHA DE RADICACION:	14 07 2014		

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 EJECUTORIA.

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.

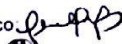
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 14 DE JULIO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: 
VoBo Legal: 
Aprobó: 