

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

RESOLUCIÓN No. 2021011762 DE 8 de Abril de 2021
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: DYONICS 25 FLUID MANAGEMENT SYSTEM/ SISTEMA DYONICS 25 PARA EL CONTROL DE FLUIDOS - SISTEMA PARA EL CONTROL DE FLUIDOS
MARCA: SMITH & NEPHEW, DYONICS
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0023296
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMEDICO PARA APOYO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS: PANTALLA LCD, CONTROL REMOTO, CONTROL REMOTO INHALÁMBRICO, TUBOS DESECHABLES, TUBOS DE FLUJO DE ENTRADA, TUBOS DE FLUJO DE ENTRADA/SALIDA, TUBOS DE FLUJO DE ENTRADA DIARIOS, SENSOR DE NIVEL DE FLUIDO, CABLE DE CONEXIÓN DEL SISTEMA, ACCESORIOS.
USOS: EL SISTEMA DYONICS 25 DE SMITH & NEPHEW ESTÁ INDICADO PARA USAR DURANTE LA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA DE LAS ARTICULACIONES, PARA REGULAR EL CAUDAL DE LOS FLUIDOS DE IRRIGACIÓN EN LA RODILLA, HOMBRO, CADERA Y ARTICULACIONES PEQUEÑAS, CON EL FIN DE MANTENER LA PRESIÓN INTRARTICULAR PARA FACILITAR LA DISTENSIÓN UNIFORME Y LA VISUALIZACIÓN CLARA DEL SITIO QUIRÚRGICO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
PRESENTACIÓN INDIVIDUAL MUESTRA GRATIS
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
7211004	DYONICS 25 INFLOW ONLY TUBE SE
7211007	DYONICS 25 DAY TUBE SET (3)
7211008	DYONICS 25 PATIENT TUBE SET
7211010	Dyonics 25 Fluid Management Control Unit (Control Unit only)
72200208	Dyonics 25 Kit

EL EQUIPO NO CUENTA CON VIDA ÚTIL SALVO POR LOS JUEGOS DE TUBOS QUE CUENTAN CON UNA VIDA ÚTIL DE 3 AÑOS.

EXPEDIENTE NO.: 20200196
RADICACIÓN NO.: 20211064918
FECHA DE RADICACION: 07 04 2021



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

RESOLUCIÓN No. 2021011762 DE 8 de Abril de 2021

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.

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 8 DE ABRIL DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

PROYECTO: LEGAL: CCIFUENTESF, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ: CORDINA_VARIOSJPACHECO