



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

RESOLUCIÓN No. 2018052159 DE 29 de Noviembre 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.

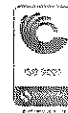
RESUELVE

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

PRODUCTO: GOFLO PUMP - BOMBA DE IRRIGACIÓN ARTROSCOPICA - BOMBA PARA ARTROSCOPIA
MARCA: SMITH & NEPHEW
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0019008
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
PREFERRED MEDICAL PRODUCTS, LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
W.O.M. WORLD OF MEDICINE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
W.O.M. WORLD OF MEDICINE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELÉCTRICOS
SUBSISTEMAS: BOMBA DE IRRIGACIÓN, ACCESORIOS, CABLE DE RED E IFU
ACCESORIOS
-SET DE TUBOS DESECHABLE, CONEXIÓN LUER LOCK Y MANDRILES DE UNIÓN
-SET DE TUBOS REUTILIZABLE, CONEXIÓN LUER LOCK Y MANDRILES DE UNIÓN
-MANDO A DISTANCIA GOFLO PUMP
-FUNDA ESTÉRIL PARA EL MANDO A DISTANCIA
-CABLE DE RED - IFU
USOS: EL PRODUCTO GOFLO PUMP ES UNA BOMBA DE IRRIGACIÓN DISEÑADA PARA UTILIZARSE EN ARTROSCOPIAS DIAGNÓSTICAS Y QUIRÚRGICAS, COMO POR EJEMPLO EN CASO DE: LESIONES DE LIGAMENTOS Y TENDONES, LESIONES DE MENISCO, LESIONES DE CARTÍLAGO, PLANIFICACIONES DE OPERACIONES Y EXÁMENES PERIÓDICOS
SE UTILIZA PARA LA DILATACIÓN E IRRIGACIÓN DE ARTICULACIONES DE LA RODILLA, HOMBRO, CADERA Y CODO, ASÍ COMO DE LA MUÑECA Y DEL TOBILLO
PRESENTACIÓN COMERCIAL: GOFLO PUMP UNIDAD
SET DE TUBOS PARA IRRIGACIÓN DESECHABLES CAJAX10U
SET DE TUBOS PARA IRRIGACIÓN REUTILIZABLE CAJAX10U
FUNDA ESTÉRIL PARA MANDO A DISTANCIA CAJAX50U
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
72204968	GOFLO PUMP
72204972	REMOTE CONTROL FOR GOFLO PUMP
72205012	SLEEVE FOR GOFLO REMOTE CONTROL
T0449-01	TUBE SET FOR IRRIGATION, SINGLE USE
T0454-01	TUBE SET FOR IRRIGATION, REUSABLE

EXPEDIENTE NO.: 20154543
RADICACIÓN NO.: 20181239106
FECHA DE RADICACIÓN: 21 11 2018





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

RESOLUCIÓN No. 2018052159 DE 29 de Noviembre 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 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.

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 29 DE NOVIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.30
15:27:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquee personalmente a _____ de _____
Con identificación No. _____ de _____
y T.R. No. _____ de fecha _____
de la Resolución No. _____ Hora _____
En Bogotá **04 DIC 2018**
Notificado _____
Notificador _____ 