

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020045151 DE 21 de Diciembre de 2020

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: PLACAS PARA ELECTROCIRUGÍA DESECHABLES

MARCA: LIFECARE; LIFECARE SOLUTIONS

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0022684

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA

FABRICANTE(S): ZHEJIANG JINHUA HUATONG MEDICAL APPLIANCE CO. , LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES): LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA

ACONDICIONADOR(ES): MCT S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PEGAMENTO, CAPA CONDUCTORA	120G PAPEL
PLACA	ALUMINIO
ESPONJA	ESPUMA DE PE

USOS:

LAS PLACAS PARA ELECTROCIRUGÍA DESECHABLES ESTAN INDICADAS PARA PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS CON GEL ADHESIVO CONDUCTOR SE UTILIZAN COMO REFERENCIA NEUTRA DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS ELECTROQUIRÚRGICOS, Y PROPORCIONAN UNA RUTA DE RETORNO PARA LA CORRIENTE DE ALTA FRECUENCIA CON UNA DENSIDAD DE CORRIENTE TAN BAJA EN EL TEJIDO CORPORAL QUE LOS EFECTOS FÍSICOS COMO QUEMADURAS NO DESEADAS SON EVITADO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:CAJA POR 40 PLACAS

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
HT-PA1, HT-PA1 -WV, HT-PB1, HT-PB1 -WV, HT-PC1, HT-PC1 -WV, HT-PA2, HT-PA2-WV, HT-PB2, HT-PB2-WV, HT-PC2, HT-PC2-WV, HT-PA1T, HT-PA1T-WV HT-PA2T, HT-PA2T-WV



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020045151 DE 21 de Diciembre de 2020

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.

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20194189
RADICACIÓN NO.: 20201238639
FECHA DE RADICACION: 14 12 2020

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 21 DE DICIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

PROYECTO: LEGAL:ELOPEZ, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS