

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

RESOLUCIÓN No. 2016049219 DE 23 de Noviembre de 2016

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 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:	INSTRUMENTOS QUIRURGICOS DE ENDOSCOPIA DESECHABLES
MARCA:	OPTCLA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0015529
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	HANGZHOU OPTCLA MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. DIVERQUIN S.A.S. CON DOMICILIO EN ITAGUI – ANTIOQUIA INVERMEDICA LIMITADA CON DOMICILIO EN CALI – VALLE SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMEDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S" CON DOMICILIO EN MONTERIA – CORDOBA
ACONDICIONADOR(ES):	MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. DIVERQUIN S.A.S. CON DOMICILIO EN ITAGUI – ANTIOQUIA SKY ELLECTRONICS ZONA FRANCA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SUMINTEGRALES SAS CON DOMICILIO EN MONTERIA – CORDOBA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	SISTEMA DE SELLADO PARA EL MANTENIMIENTO DE NEUMOPERITONEO DURANTE LA INSERCIÓN Y RETIRADA DE INSTRUMENTOS PUERTO DE LLAVE DE PASO LUER PARA LA INSUFLACIÓN Y EXSUFLACIÓN DE LA CAVIDAD OPERATIVA CON CONFIGURACIONES ÓPTICAS Y SIN ASPAS, LOS OBTURADORES ESTÁN EQUIPADOS CON UN ESCUDO DE SEGURIDAD DISEÑADO PARA ABRIR LA CUCHILLA DURANTE LA INSERCIÓN
USOS:	LOS TROCARES ENDOSCÓPICOS DESECHABLES ESTÁN DESTINADOS A ESTABLECER UN PUERTO DE ENTRADA PARA LOS INSTRUMENTOS ENDOSCÓPICOS USADOS DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS LAPAROSCÓPICOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 302.704. 302.701, 302. 702.302.708, 302.703,302.705, 302.706, 302.707. 302.731. 302.732. 302.711. 302.712. 302.713. 302.715, 121-50315. 151-60115,151-51115, 151-61115, 151-90115, 151-91115, 151-91125, 121-20127, 121-20147,121-20157, 121-30213, 121-30004, 21-00328 121-00348, 121-01328, 121-01348, 121-51815, 21-01815, 121-81815 121-51855, 121-01855,121-81855, 21-51825,121-01825,121-81825, 121-51865,121-01865, 21-81865, 121-51835, 121-01835,

RESOLUCIÓN No. 2016049219 DE 23 de Noviembre de 2016

121-81835, 21-00318, 121-00378, 121-01318, 121-01378, 121-01378.
121-54559, 21-51875, 121-01875, 121-81875, 121-00315, 121-81805
21-01805. 121-51805

VIDA ÚTIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20119160
RADICACIÓN NO.: 2016166417
FECHA DE RADICACIÓN: 22 11 2016

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 23 DE NOVIEMBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
 Proyecto: Legal: salbam , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios