

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021035772 DE 23 de Agosto 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: INSTRUMENTAL PARA PROCEDIMIENTOS ENDOSCOPICOS-INSTRUMENTAL DESECHABLE PARA APLICACIONES ENDOSCOPICAS

MARCA: AGS MEDTECH

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0024100

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): BIOSIMTEC S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): HANGZHOU AGS MEDTECH CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES): BIOSIMTEC S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BIOSIMTEC S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Trampa de Polipectomía	
Mango	Acrilonitrilo Butadieno Estireno
Mango deslizante	Acrilonitrilo Butadieno Estireno
Parte fija	Acrilonitrilo Butadieno Estireno
Plug de conexión	Cobre
Tubo de funda	Politetrafluoroetileno
Lazo	Acero Inoxidable
Esfinterotomo	
Mango	Acrilonitrilo Butadieno Estireno, Policarbonato
Mango deslizante	Acrilonitrilo Butadieno Estireno, Policarbonato
Puerto de inyección	Acrilonitrilo Butadieno Estireno, Policarbonato
Puerto de alambre guia	Acrilonitrilo Butadieno Estireno, Policarbonato
Plug de conexión	Cobre
Funda	Politetrafluoroetileno
Cable de corte	Acero Inoxidable
Rodillo	Policarbonato
Alambre guia	Politetrafluoroetileno, Nitinol

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021035772 DE 23 de Agosto 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.

USOS:

INSTRUMENTOS ENDOSCÓPICOS DESECHABLES DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA HERRAMIENTA QUE PERMITA AL MÉDICO ESPECIALISTA REALIZAR MANIOBRAS Y PROCEDIMIENTOS ENDOSCÓPICOS COMO RETRACCIÓN DE TEJIDOS, TOMAS DE MUESTRAS, AGARRE/CAPTURA/RECUPERACIÓN DE TEJIDOS Y OBJETOS, GUIAR PROCEDIMIENTOS DE CANULACIÓN E INTRODUCCIÓN DE LÍQUIDOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
01:AG-5071-181018, AG-5071-181023, AG-5071-181518, AG-5071-181523, AG-5071-182518, AG-5071-182523, AG-5071-241018, AG-5071-241023, AG-5071-241518, AG-5071-241523, AG-5071-242518, AG-5071-242523, AG-5071-243218, AG-5071-243223	Polypectomy Snare
02: AG-5072-181018, AG-5072-181023, AG-5072-181518, AG-5072-181523, AG-5072-182518, AG-5072-182523, AG-5072-241018, AG-5072-241023, AG-5072-241518, AG-5072-241523, AG-5072-242518, AG-5072-242523, AG-5072-243218, AG-5072-243223	Polypectomy Snare
3: AG-5073-181018, AG-5073-181023, AG-5073-181518, AG-5073-181523, AG-5073-182518, AG-5073-182523, AG-5073-241018, AG-5073-241023, AG-5073-241518, AG-5073-241523, AG-5073-242518, AG-5073-242523, AG-5073-243218, AG-5073-243223	Polypectomy Snare
04: AG-5074-181018, AG-5074-181023, AG-5074-181518, AG-5074-181523, AG-5074-182518, AG-5074-182523, AG-5074-241018, AG-5074-241023, AG-5074-241518, AG-5074-241523, AG-5074-242518, AG-5074-242523, AG-5074-243218, AG-5074-243223	Polypectomy Snare
09: AG-5079-181018, AG-5079-181023, AG-5079-181518, AG-5079-181523, AG-5079-182518, AG-5079-182523, AG-5079-241018, AG-5079-241023, AG-5079-241518, AG-5079-241523, AG-5079-242518, AG-5079-242523, AG-5079-243218, AG-5079-243223	Polypectomy Snare
01: AG-5091-0320, AG-5091-0520, AG-5091-1520, AG-5091-0325, AG-5091-0525, AG-5091-1525, AG-5091-0330, AG-5091-0530,AG-5091-1530, AG-5091-0335, AG-5091-0535, AG-5091-1535	Sphincterotome
02: AG-5092-0320, AG-5092-0520, AG-5092-1520, AG-5092-0325, AG-5092-0525, AG-5092-1525, AG-5092-0330, AG-5092-0530, AG-5092-1530, AG-5092-0335, AG-5092-0535, AG-5092-1535	Sphincterotome
03 : AG-5093-0320, AG-5093-0520, AG-5093-1520, AG-5093-0325, AG-5093-0525, AG-5093-1525, AG-5093-0330, AG-5093-0530, AG-5093-1530, AG-5093-0335, AG-5093-0535, AG-5093-	Sphincterotome

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

RESOLUCIÓN No. 2021035772 DE 23 de Agosto 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
1535	
04: AG-5094-05	Sphincterotome
05: AG-5095-05	Sphincterotome
06: AG-5096-0325, AG-5096-0325-U, AG-5096-0520, AG-5096-0520-U, AG-5096-0525, AG-5096-0525-U, AG-5096-0530, AG-5096-0530-U, AG-5096-1520, AG-5096-1520-U	Sphincterotome
08: AG-5098-0325, AG-5098-0325-U, AG-5098-0520, AG-5098-0520-U, AG-5098-0525, AG-5098-0525-U, AG-5098-0530, AG-5098-0530-U, AG-5098-1520, AG-5098-1520-U	Sphincterotome
09: AG-5099-05	Sphincterotome

VIDA UTIL.: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20209154
RADICACIÓN NO.: 20211166426
FECHA DE RADICACION.: 20 08 2021

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 23 DE AGOSTO 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: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO