

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

RESOLUCIÓN No. 2015038409 DE 24 de Septiembre de 2015

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: DISPERSIVE ELECTRODES (ELECTROSURGICAL PADS) / ELECTRODOS DISPERSIVOS (ALMOHADILLA PARA ELECTROCIRUGÍA) - ALMOHADILLAS PARA ELECTROCIRUGÍA

MARCA: OBS

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0013676

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): NORSTRAY NUART S.A.S. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO

FABRICANTE(S): BAISHENG MEDICAL CO. LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES): NORSTRAY NUART S.A.S. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO

ACONDICIONADOR(ES): NORSTRAY NUART S.A.S. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO

TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: ELECTRODOS DISPERSIVOS (ALMOHADILLA PARA ELECTROCIRUGÍA): GEL CONDUCTOR (POLIACRILATO DE SODIO, PROPANOTRIOL, AGUA Y CLORURO DE POTASIO), ADHESIVO ACRÍLICO, RESPALDO DE ESPUMA DE POLIETILENO, Y LAMINA DE ALUMINIO.

USOS: LOS INSTRUMENTOS ELECTROQUIRÚRGICOS SON USADOS PARA CORTE, COAGULACIÓN Y CONTROL DEL SANGRADO MEDIANTE EL USO DE CORRIENTE DE ALTA FRECUENCIA DURANTE LA CIRUGÍA ELECTROQUIRÚRGICA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE POR UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: DISPERSIVE ELECTRODES (ELECTROSURGICAL PADS) / ELECTRODOS DISPERSIVOS (ALMOHADILLA PARA ELECTROCIRUGÍA)

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20099110

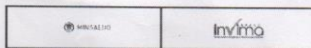
RADICACIÓN NO.: 2015125097

FECHA DE RADICACIÓN: 23 09 2015

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

Página 1 de 2



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

RESOLUCIÓN No. 2015038409 DE 24 de Septiembre de 2015

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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 24 DE SEPTIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: jparraa Revisó:

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.09.29
11:50:55 CO
Reason: firma
Location: Bogota, CO