

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022000078 DE 4 de Enero de 2022

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:MICROTOMOS - ACCESORIOS Y REPUESTOS-MICROTOMOS

MARCA:PFM MEDICAL - FEATHER

REGISTRO SANITARIO NO.:INVIMA 2022DM-0024874

TIPO DE REGISTRO:IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):PFM MEDICAL AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA

FABRICANTE(S):PFM MEDICAL AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA; FEATHER SAFETY RAZOR CO., LTD. CON DOMICILIO EN JAPON

IMPORTADOR(ES):SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA

ACONDICIONADOR(ES):REPRESENTACIONES DEL MUNDO S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO:EQUIPO BIOMEDICO PARA APOYO

RIESGO:IIA

SISTEMAS:ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO- MECANICO

SUBSISTEMAS:

Section counter display / Pantalla del contador de secciones
Display / Pantalla
Reset Button / Botón de reinicio
Handle button / Botón del mango
Coarse feed Wheel / Rueda de avance grueso
Control wheel Settings / Perilla de control de ajustes
Control wheel Coarse Feed/Trimming / Perilla de control de avance grueso/recorte
Adjustment screws for object orientation with tangible zero-point / Tornillos de ajuste para orientación de objetivo con punto cero tangible
Retraction system / Sistema de retracción
Trimming device / Dispositivo de recorte
Clamping lever for clearance angle adjustment / Palanca de abrazaderea de ajuste del ángulo de separación
Clearance angle adjustment / Ajuste del ángulo de separación
Clamping lever for knife holder / Palanca de abrazadera del portacuchilla
Handwheel / Perilla de control
Handwheel lock / Bloqueo de la perilla de control
Handwheel for coarse adjustment / Perilla de control de ajuste grueso
Setting lever for fine adjustment / Palanca de ajuste para ajuste fino
Section thickness adjustment / Ajuste del espesor de sección
Clamping lever for object orientation / Palanca de abrazadera para orientación de objetivo
X/Y screw adjustment for object orientation / Tornillo de ajuste X/Y para orientación

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022000078 DE 4 de Enero de 2022

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.

de objetivo
X/Y screw adjustment for object orientation with tangible zero-point Tornillo de ajuste X/Y para orientación de objetivo con punto cero tangible
Pressure plate / Placa de presión
Clamping lever for pressure plate / Palanca de abrazadera para placa de presión
Scale for the knife setting angle / Escala para ajuste de ángulo de la cuchilla
Mains connection/ instrument fuse / Conexión de red e instrumentos / Fusibles
Control panel connection / Conexión del panel de control
Foot switch connection / Conexión del control de pedal
Clamping screws / Tornillos de abrazadera
Clamping levers / Palanca de abrazadera
Housing / Carcasa
Universal cassette clamp orientable / Abrazadera de cassette universal orientable
Cover band pfm Slide / Banda de Cubierta pfm Slide
Protective cover pfm Slide / Cubierta protectora pfm Slide
Section waste tray pfm Slide 4004 M / Bandeja para residuos para pfm Slide 4004 M
Knife holder pfm Slide 4004/4005 / Soporte de cuchilla para pfm Slide 4004/4005
Standard object clamp orientable / Abrazadera de objetivo estándar orientable
Standard object clamp large orientable / Abrazadera de objetivo grande estándar orientable
Universal cassette clamp large orientable / Abrazadera de cassette universal grande orientable
Adapter orientable / Adaptador orientable
Universal cassette clamp non-orientable / Abrazadera de cassette universal no orientable
Section waste tray pfm Slide 4005 E / Bandeja para residuos para pfm Slide 4005 E
Standard object clamp non orientable / Abrazadera de objetivo estándar no orientable
Standard object clamp large non-orientable / Abrazadera de objetivo grande estándar no orientable
Universal cassette clamp large non-orientable / Abrazadera de cassette universal grande no orientable
Universal cassette clamp large slim non-orientable / Abrazadera de cassette universal grande delgada no orientable
Universal cassette clamp large slim orientable / Abrazadera de cassette universal grande delgada orientable
Section waste tray Rotary 3004/3005/3006 / Bandeja de residuos para Rotary 3004/3005/3006
Section waste tray pfm Rotary 3000 / Bandeja de residuos para Rotary 3000
Protective cover pfm Rotary / Cubierta protectora pfm Rotary
Knife holder base / Base de soporte de cuchilla
Blade holder upper jaw low profile / Mandíbula superior para portacuchilla de bajo perfil
Foot switch pfm Rotary 3006 EM / Interruptor de pedal para pfm Rotary 3006 EM
Blade holder upper jaw high profile / Mandíbula superior para portacuchilla de alto perfil
Adapter fixed / Adaptador Fijo
Object orientation, tangible / Orientación de Objetivo, tangible

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022000078 DE 4 de Enero de 2022

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.

Field magnifier set / Set de magnificador de campo
Foil clamp, non orientable / Abrazadera de lamina, no orientable
Foil clamp, orientable / Abrazadera de lamina, orientable
Round specimen clamp, orientable / Abrazadera de espécimen redondo
Insert round specimen clamp 6 mm / Abrazadera de inserto redondo 6 mm
Insert round specimen clamp 15 mm / Abrazadera de inserto redondo 15 mm
Insert round specimen clamp 25 mm / Abrazadera de inserto redondo 25 mm
V-insert / Inserto V
R-insert / Inserto R
Standard knife holder, upper jaw / Soporte de cuchilla estandar, mandibula superior
Disposable blade holder, upper jaw, high profile TC / Portacuchilla desechable, mandibula superior, alto perfil TC
Distance adapter object orientation 6 mm / Orientación de Objetivo 6 mm adaptador de distancia
Blade holder upper jaw low profile Black / Portacuchilla, mandibular superior, bajo perfil Negro
Control panel pfm Rotary 3006 EM / Panel de Control pfm Rotary 3006 EM
Control panel pfm Rotary 3005 E / Panel De control pfm Rotary 3005 E
pfm Blade Holder / Portacuchilla pfm
pfm Blade Holder (black) / Portacuchilla pfm (negro)
Handle pfm Slide/Rotary / Mango pfm Slide/Rotary
Pressure spring eccentric clamp S/R / Abrazadera excéntrica de resorte de presión S/R
Screw eccentric clamp pfm Slide/Rotary / Abrazadera excéntrica de tornillo pfm Slide/Rotary
Left bracket fingerprotection Rotary / Soporte izquierdo con protección para dedos Rotary
right bracket finger guard pfm BH / Soporte derecho protector de dedos pfm BH
left bracket finger guard pfm BH / Soporte izquierdo protector de dedos pfm BH
Right bracket fingerprotection Rotary / Soporte derecho con protección para dedos Rotary
Eccentric clamp short 7,4cm Slide/Rotary / Abrazadera excéntrica corta 7,4 cm Slide/Rotary
Draw spring pfm Rotary 3002/3003 / Resorte de empalme pfm Rotary 3002/3003
Cover band / Banda covertora
LCD miniature counter / Contador LCD miniatura

USOS:

EL MICRÓTOMO ES UN DISPOSITIVO DE CORTE PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS QUE SE USAN EN MICROSCOPIA. EL MICRÓTOMO PERMITE REALIZAR CORTES EXTREMADAMENTE FINOS PARA CUMPLIR CON LAS EXIGENCIAS EN LA EXAMINACIÓN DE TEJIDOS EN EL MICROSCOPIO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:UNIDAD

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

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

RESOLUCIÓN No. 2022000078 DE 4 de Enero de 2022
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
400410	PFM SLIDE 4004 M - MANUAL SLIDING MICROTOME
400510	PFM SLIDE 4005 E - ELECTRONIC SLIDING MICROTOME
0300410	PFM ROTARY 3004 M - MANUAL ROTARY MICROTOME
0300510	PFM ROTARY 3005 E - SEMI-ELECTRONIC ROTARY MICROTOME
0300610	PFM ROTARY 3006 EM - FULLY ELECTRONIC ROTARY MICROTOME
0300310	PFM ROTARY 3000 COMPACT - MANUAL ROTARY MICROTOME
207400000	MICROTOME BLADE (UNIVERSAL)

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS

EXPEDIENTE NO.: 20219893
RADICACIÓN NO.: 20211297627
FECHA DE RADICACION.: 29 12 2021

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 4 DE ENERO DE 2022
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: JGILV, REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO