



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

RESOLUCIÓN No. 2017001544 DE 18 de Enero de 2017

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 TÉCNICA 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: DISPOSABLE ELECTROSURGICAL PENCILS - LAPIZ ELECTROQUIRURGICO DESECHABLE
MARCA: WELL MEDICINE PRODUCTS

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0015804

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA

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

IMPORTADOR(ES): WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA

ACONDICIONADOR(ES): WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: CONECTOR, CABLE, MANGO ESTRIADO, EMPAQUE ESTERIL, ELECTRODO INTERCAMBIABLE,

USOS: ACCESORIO DESECHABLE PARA SER USADOS CON EQUIPOS DE ELECTROQUIRURGIA EN

PROCESOS QUIRURGICOS, DISEÑADOS PARA ELIMINAR EL SANGRADO DEL TEJIDO Y EL

CONTROL MEDIANTE EL USO DE CORRIENTE ELECTRICA DE ALTA FRECUENCIA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: ENVASE UNITARIO PLÁSTICO, CAJA PLEGADIZA DE CARTÓN POR 50, 100, 200, 400, 500, 1000, 1200

OBSERVACIONES: Y 1500 UNIDADES

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

HT-1, HT-2, HT-3, HT-4, HT-5, HT-6, HT-7, HT-8, HT-9, HT-10 HT-11

VIDA UTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20122068

RADICACIÓN NO.: 2017004450

FECHA DE RADICACIÓN: 17 01 2017

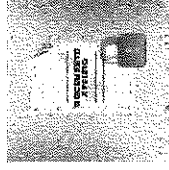
ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

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

ARTÍCULO 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 ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 18 DE ENERO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN

HERNAN OTALVARO CIFUENTES

CIFUENTES ELKIN

Date: 2017.01.17 16:58:30 -0500

Reason: No reason

Location: Bogotá, CO

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