



RESOLUCION No. 2022031848 DE 31 de Agosto de 2022

Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20155134

RADICACIÓN: 20221185187

FECHA: 19/08/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019205

VIGENCIA: 03/01/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2019000137 DE 3 de Enero de 2019, EL INVIMA CONCEDIO EL REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2019DM-0019205 2011el INVIMA para el producto PINZAS PARA BIOPSIA DESECHABLES a favor de OLYMPUS LATIN AMERICA, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2022000999 de 14 de Enero de 2022, el INVIMA modificó Resolución No. 2019000137 de 3 de Enero de 2019, en el sentido de APROBAR adicionar fabricante.

Que mediante escrito número 20221185187 radicado el 19/08/2022, el Doctor SANTIAGO PARDO TURRIAGO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa OLYMPUS LATIN AMERICA INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019000137 del 3 de Enero de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019205 a favor de OLYMPUS LATIN AMERICA, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto PINZAS PARA BIOPSIA DESECHABLES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

LM INSTRUMENTS S.A

**Parque Industrial Portos Av Calle 24 No.95-12 Bodega 48
Bogotá-Colombia**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.



RESOLUCION No. 2022031848 DE 31 de Agosto de 2022

Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/08/31
16:45:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2019000137 DE 3 de Enero de 2019
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: PINZAS PARA BIOPSIA DESECHABLES
MARCA: OLYMPUS
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019205
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): OLYMPUS LATIN AMERICA, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): AOMORI OLYMPUS CO., LTD. CON DOMICILIO EN JAPON
IMPORTADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE EL COMPONENTE DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA	
CAZOLETAS	ACERO INOXIDABLE	
PERNO	ACERO INOXIDABLE	
CUBIERTA DEL EXTREMO DISTAL	ACERO INOXIDABLE	
ALAMBRE PARA MANIPULACIÓN	ACERO INOXIDABLE	
AGUJA	ACERO INOXIDABLE	
TUBO	AGENTE PRINCIPAL	POLIETILENO
	PIGMENTO	BLANCO DE TITANIO NEGRO CARBÓN BLANCO DE TITANIO AZUL CROMO FINA ROJO QUINACRINA DE FTALOCIANINA VERDE AMARILLO POLIAZO
CORREDERA	ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO	
CUERPO PRINCIPAL	ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO	
CUBIERTA DE CUERPO PRINCIPAL	ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO	

USOS: ESTE INSTRUMENTO ESTÁ DISEÑADO PARA UTILIZARSE CON UN ENDOSCOPIO OLYMPUS PARA RECOLECTAR TEJIDO DENTRO DEL TRACTO DIGESTIVO.
ESTE INSTRUMENTO ESTÁ DISEÑADO PARA UTILIZARSE CON UN ENDOSCOPIO OLYMPUS PARA RECOLECTAR TEJIDO DENTRO DE LOS ÓRGANOS RESPIRATORIOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
-----------------------------	-------------



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

RESOLUCIÓN No. 2019000137 DE 3 de Enero de 2019
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

FB-220K	PINZAS PARA BIOPSIA DESECHABLES
FB-220U	PINZAS PARA BIOPSIA DESECHABLES
FB-240K	PINZAS PARA BIOPSIA DESECHABLES
FB-240U	PINZAS PARA BIOPSIA DESECHABLES
FB-210K	PINZAS PARA BIOPSIA DESECHABLES
FB-210U	PINZAS PARA BIOPSIA DESECHABLES
FB-230K	PINZAS PARA BIOPSIA DESECHABLES
FB-230U	PINZAS PARA BIOPSIA DESECHABLES
FB-211D	PINZAS PARA BIOPSIA DESECHABLES
FB-211K	PINZAS PARA BIOPSIA DESECHABLES
FB-224U	PINZAS PARA BIOPSIA DESECHABLES
FB-231D	PINZAS PARA BIOPSIA DESECHABLES
FB-231K	PINZAS PARA BIOPSIA DESECHABLES

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20155134
RADICACIÓN NO.: 20181247909
FECHA DE RADICACIÓN: 03 12 2018

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 3 DE ENERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.01.04
07:06:21
Razón: Firmado
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

En la fecha notifique personalmente a Gina Cadena Arias
con identificación No. 7030303818 de Bogotá
C.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2019000137 de fecha 3 ene 19
En Bogotá 11 ENE 2019 Hora _____
Notificado Gina Cadena
Notificador [Signature]