



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

RESOLUCIÓN No. 2017004490 DE 7 de Febrero de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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: SINGLE USE REPOSITIONABLE CLIP - CLIP REPOSICIONABLE DE UN SOLO USO
MARCA: OLYMPUS, QUICKCLIP PRO
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0015861
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): OLYMPUS LATIN AMERICA, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPÓN
AOMORI OLYMPUS CO., LTD. CON DOMICILIO EN JAPÓN
IMPORTADOR(ES): RONELLY S.A. CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA
SPECIAL PRODUCTS SURGERY LTDA. - SPS LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): ENDOSURGICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER
RONELLY S.A. CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA
SPECIAL PRODUCTS SURGERY LTDA. - SPS LTDA. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ENDOSURGICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: DESLIZADOR: ABS; TOPE: POLIPROPILENO; JUNTA DEL TUBO: RESINA DE SILICONA;
CAMISA DEL TUBO: POLIETILENO; CLIP: ALEACIÓN DE CROMO - COBALTO (ASTM-F1058); RESORTE: ALEACIÓN DE CROMO - COBALTO (ASTM-F1058); CONDUCTO DEL CLIP: ALEACIÓN DE TITANIO (ASTM-F136); CAMISA EN ESPIRAL: ACERO INOXIDABLE (JIS G 4303, SUS 301); RETENEDOR DEL RESORTE: ACERO INOXIDABLE (JIS G 4309, SUS 303)
USOS: ESTE INSTRUMENTO SE HA DISEÑADO PARA UTILIZARLO JUNTO CON UN ENDOSCOPIO OLYMPUS PARA LA COLOCACIÓN ENDOSCÓPICA DE CLIPS EN EL TRACTO GASTROINTESTINAL, CON LOS SIGUIENTES FINES:
(1) MARCACIÓN ENDOSCÓPICA,
(2) HEMOSTASIA PARA
(A) DEFECTOS EN LA MUCOSA/SUBMUCOSA DE MENOS DE 3 CM,
(B) ÚLCERAS SANGRANTES,
(C) ARTERIAS DE MENOS DE 2 MM,
(D) PÓLIPOS CON UN DIÁMETRO INFERIOR A 1,5 CM,
(E) DIVERTÍCULOS EN EL COLON,
(3) COMO MÉTODO COMPLEMENTARIO, EN EL CIERRE DE PERFORACIONES LUMINALES DEL TRACTO GASTROINTESTINAL DE MENOS DE 20 MM QUE SE PUEDAN TRATAR DE FORMA CONSERVADORA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD EN EMPAQUE INDIVIDUAL, PAQUETE POR 5 Y PAQUETE POR 10
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
HX-202LR; HX-202UR
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20122843
RADICACIÓN NO.: 2017014083
FECHA DE RADICACIÓN: 06 02 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.





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

RESOLUCIÓN No. 2017004490 DE 7 de Febrero de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

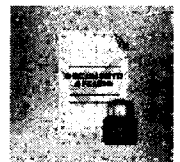
El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ARTICULO 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 7 DE FEBRERO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2017.02.09
08:22:40
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Página 2 de 2



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Orlando Diaz
Con identificación No. 79.331818 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2017004490 de fecha Feb 7-2017
En Bogotá 13 FEB 2017 Hora _____
Notificado _____
Notificador 