



RESOLUCION No. 2022031849 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: 20138136

RADICACIÓN: 20221185202

FECHA: 19/08/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018051

VIGENCIA: 23/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018021813 de 23 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018051 para el producto ELECTROBISTURI DE UN SOLO USO, a favor de OLYMPUS LATIN AMERICA INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2019025354 de 20 de Junio de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2018021813 de 23 de Mayo de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20221185202 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. 2018021813 del 23 de Mayo de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018051 a favor de OLYMPUS LATIN AMERICA INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ELECTROBISTURI DE UN SOLO USO, 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. 2022031849 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
17:23:59 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. 2018021813 DE 23 de Mayo de 2018
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 Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017181584 radicado el 12 de Diciembre del 2017, la Doctora RUBBY ARTISTIZABAL., actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa OLYMPUS LATIN AMERICA INC., solicito al INVIMA registro Sanitario para el producto ELECTROBISTURI DE UN SOLO USO., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en los Decretos 4725 de 2005 y 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: ELECTROBISTURI DE UN SOLO USO
MARCA: OLYMPUS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018DM-0018051
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: NO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

Componentes	Composición
Punta	Cerámica
Electrodo	Acero inoxidable
Cuchillo de corte	Acero inoxidable
Cubierta del extremo distal	Cerámica
Vaina exterior	Resina de fluorocarbono
Alambre	Acero inoxidable
Manguito	Polioléfina
Corredera	Copolímero de acrilonitrilo-butadieno-estireno
Cuerpo principal	Copolímero de acrilonitrilo-butadieno-estireno
Enchufe	Acero inoxidable
Accesorios	
Cable A (MH-969)	

USOS: ESTE INSTRUMENTO HA SIDO DISEÑADO PARA UTILIZARLO CON ENDOSCOPIOS OLYMPUS Y UNIDADES ELECTROQUIRÚRGICAS, PARA CORTAR TEJIDO UTILIZANDO CORRIENTE DE ALTA FRECUENCIA DENTRO DEL TRACTO DIGESTIVO SUPERIOR. NO UTILICE ESTE INSTRUMENTO CON UNA FINALIDAD DISTINTA DE SUS USOS PREVISTOS.

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS

PRESENTACIONES COMERCIALES: Empaque unitario
OBSERVACIONES: EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

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

RESOLUCIÓN No. 2018021813 DE 23 de Mayo de 2018

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 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE No.: KD-611L
20138136
RADICACIÓN No.: 2017181584

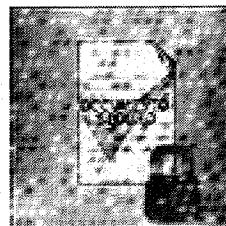
ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2017181584 radicado el 12 de Diciembre del 2017.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Mayo de 2018



Javier Humberto Guzman Cruz

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.05.23
11:07:53
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019025354 DE 20 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20138136

RADICACIÓN: 20191101616

FECHA: 29/05/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018051

VIGENCIA: 23/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018021813 de 23 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018051 para el producto ELECTROBISTURI DE UN SOLO USO, a favor de OLYMPUS LATIN AMERICA INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191101616 radicado el 29/05/2019, la Doctora RUBBY ESPERANZA ARISTIZABAL, 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 ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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 2 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2018021813 de 23 de Mayo de 2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018051 a favor de OLYMPUS LATIN AMERICA INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ELECTROBISTURI DE UN SOLO USO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

KD-612L, KD-612Q, KD-612U, KD-620LR, KD-620QR, KD-620UR, KD-640L

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

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 20 de Junio de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.10
15:17:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jgonzalezc

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

21 JUN 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Pagina 1 de 1