

RESOLUCIÓN No. 2020010338 DE 16 de Marzo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2010041054 DEL 6 DE DICIEMBRE DE 2010 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2010DM-0006735 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE DRENAJE-LM-LMI-BIOMETRIX EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE LM INSTRUMENTS S. A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

QUE MEDIANTE RADICADO 2020105895 DE FECHA 13 03 2020, EL SEÑOR JOSÉ LISANDRO GONZALEZ ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD LM INSTRUMENTS S.A SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO **INVIMA 2010DM-0006735** PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE DRENAJE-LM-LMI-BIOMETRIX, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

SISTEMA DE DRENAJE-LM-LMI-BIOMETRIX

BIOMETRIX

INVIMA 2020DM-0006735-R1

IMPORTAR Y VENDER

LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

BIOMETRIX LTD. CON DOMICILIO EN ISRAEL

LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

INVASIVO

IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
DREN-SILICONA	SILICONA
TUBO DE EXTENSIÓN	PVC(POLICLORURO DE VINILO)
AGUJA TROCAR	ACERO INOXIDABLE
CONECTOR ML	ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO) (BAFS)
CONECTOR	POLIAMIDA (NYLON)

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

USADO PARA EL DRENADO POST OPERATORIO DE FLUIDOS, SANGRE Y TEJIDOS. ESTA FAMILIA DE PRODUCTOS TRABAJA EN CONJUNTO CON BOLSAS PARA EL DRENAJE DE HERIDAS Y/O SISTEMAS DE DRENAJE TORAXICO

SISTEMA QUE CONTIENE DREN, TUBO DE EXTENCION, AGUJA TROCAR, CONECTOR, CONECTOR ML.

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
DRENAJES PLANOS DE SILICONA	MV-1040
	MV-1070
	MV-1100
	MV-1045
	MV-1075
	MV-1105
DRENAJES REDONDOS DE SILICONA	MV-2105

RESOLUCIÓN No. 2020010338 DE 16 de Marzo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

	MV-2125
	MV-2128
	MV-2145
	MV-2148
	MV-2165
	MV-2168
	MV-2185
	MV-2198
	MV-9400
	MV-9440
	MV-9480
DRENAJES REDONDOS DE SILICONA CON TROCAR	MV-9205
	MV-9225
	MV-9245
	MV-9265
	MV-9285
	MV-9405
	MV-9445
DRENAJES PLANO DE SILICONA ACANALADO	MV-9485
	MW-1070
	MW-1075
	MW-1100
	MW-1105
	MW-J1075
	MW-J1105
	MW-2070
	MW-2075
	MW-2100
	MW-2105
DRENAJES REDONDOS DE SILICONA ACANALADOS	MW-3100
	MW-3105
	MW-J3105
	MW-3150
	MW-3155
	MW-J3155
	MW-3190
	MW-3195
	MW-J3195
	MW-3240
	MW-3245
	MW-J3245
	MW-4100
	MW-4105

RESOLUCIÓN No. 2020010338 DE 16 de Marzo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

	MW-4150
	MW-4155
	MW-4190
	MW-4195
DRENAJE DE TEJIDO DE TIPO PLANO	ME-0006
	ME-0008
	ME-0010
	ME-0012
	ME-0040
DRENAJE DE PASOS MULTIPLES	MD-0008
	MX-2500
	MX-2504
SETS DE DRENAJE PERITONEAL	MC-2000
	MC-2001
	MC-2002
SET EVACUADOR CON BULBO DE SILICONA DE 100 ML	MD-000
	MF-000
	MF-1045
	MD-2100
	MF-2100
	MD-2105
	MF-2105
	MD-2120
	MF-2120
	MD-2125
	MF-2125
	MD-2140
	MF-2140
	MD-2145
	MF-2145
	MD-2160
	MF-2160
	MD-2165
	MF-2165
	MD-2180
	MF-2180
	MF-2185
	MD-2185
	MD-1040
	MF-1040
	MD-1045
	MF-1045
	MD-1070

RESOLUCIÓN No. 2020010338 DE 16 de Marzo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

	MF-1070
	MD-1075
	MF-1075
	MD-1100
	MF-1100
	MD-1105
	MF-1105
	MA-3105
	MK-3105
	MA-1155
	MK-1155
	MA-1195
	MA-2155
	MA-2195
	MA-J1075
	MA-J3105
	MK-1155
	MK-1195
	MK-2075
	MK-2105
	MK-2155
	MK-2195
	MK2105
	MK-4105
	MA-1070
	MA-1075
	MK-1075
	MA-1100
	MA-1105
	MK-1105
EVACUADOR DE TIPO RESORTE 450 ml	MJ-0000
	ML-0000
	MJ-5105
	ML-5105
	MJ-5125
	ML-5125
	MJ-5145
	ML-5145
	MJ-5165
	ML-5165
	MJ-5185
	ML-5185
	MJ-2105

RESOLUCIÓN No. 2020010338 DE 16 de Marzo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

	ML-2105
	MJ-2125
	ML-2125
	MJ-2145
	ML-2145
	MJ-2165
	ML-2165
	MJ-2185
	ML-2185
	MJ-1075
	ML-1075
	MJ-1105
	ML-1105
	MI-1075
	MM-1075
	MI-1105
	MM-1105
	MI-3105
	MM-3105
	MM-1155
	MI-1155
	MI-1195
	MM-1195
SISTEMAS PRE-VACIO 400 ml	MQ-0000
	MQ-0001
	MQ-X0002
	MQ-5105
	MQ-5125
	MQ-5145
	MQ-5165
	MQ-5185
SET DE EVACUADOR CON BULBO DE SILICONA 400ml	MS-0000
	MX-0000
	MS-J2155
	MP-0000
	MH-1170
	MH-1175
	MH-1070
	MH-1075
	DQ-X0800
	NR-1620
	NR-1820
	NR-2220

RESOLUCIÓN No. 2020010338 DE 16 de Marzo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

	NR-2420
	NR-2820
	NR-3220
	NR-3620
	ZX-0230
	ZX-0170
	MD-0000
	MS-1040
	MS-2185
	MX-1040
	MW-2075
	MV-9400
	MS-1045
	MX-1045
	MS-1070
	MX-1070
	MS-1075
	MW-3245
	MW-J3245
	MW-4100
	MW-4105
	MW-4150
	MW-4155
	MW-4190
	MW-4195
	MX-1075
	MS-1100
	MX-1100
	MS-1105
	MX-1105
	MG-1075
	MU-1075
	MG-1105
	MU-1105
	MG-3105
	MU-3105
	MG-1155
	MU-1155
	MG-1195
	MU-1195
SET DE EVACUADOR CON BULBO DE SILICONA 200ml	MP-0000
	MP-2100
	MP-2105

RESOLUCIÓN No. 2020010338 DE 16 de Marzo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

			MP-2120
			MP-2125
			MP-2145
			MP-2160
			MP-2165
			MP-2180
			MP-2185
			MP-1040
			MP-1045
			MP-1070
			MP-1075
			MP-1100
			MP-1105
			MP-J3105
			MR-1075
			MT-1075
			MR-1105
			MR-3105
			MT-3105
			MR-1155
			MT-1155
			MR-1195
			MT-1195
			MF-1070
			MF1100
			MM-1155
			MS-2100
			MX-2100
			MX-2105
			MS-2105
			MS-2120
			MX-2120
			MS-2125
			MX-2125
			MS-2140
			MX-2140
			MS-2145
			MX-2145
			MS-2160
			MX-2160
			MS-2165
			MX-2165
			MS-2180

RESOLUCIÓN No. 2020010338 DE 16 de Marzo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

			MX-2180
			MK2105
			MG-8045

VIDA UTIL:3 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:20027961

RADICACIÓN:20201058950

FECHA DE RADICACION:13/03/2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: **INVIMA 2010DM-0006735**

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 16 DE MARZO DE 2020
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:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/20
12:32:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2020011682 DE 25 de Marzo de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

Por la cual se Modifica una Resolución

La 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 20027961

RADICACIÓN: 20201056074

FECHA: 10/03/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010DM-0006735

VIGENCIA 23/12/2020

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2020010338 DE 16 de Marzo de 2020, el INVIMA RENOVO Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0006735-R1 para el producto SISTEMA DE DRENAJE-LM-LMI-BIOMETRIX, a favor de LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201056074 radicado el 10/03/2020, el Doctor José Lisandro Gonzalez, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LM INSTRUMENTS S.A presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE VIDA UTIL .

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. 2020010338 DE 16 de Marzo de 2020 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010DM-0006735 a favor de LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto SISTEMA DE DRENAJE-LM-LMI-BIOMETRIX en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en CARRERA 68D N° 25B- 86 OF 518 BOGOTA **quedando** LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en PARQUE INDUSTRIAL PORTOS AV CALLE 24 No. 95-12-BODEGA 48 BOGOTA

CAMBIO DE LA VIDA ÚTIL 3 AÑOS **quedando** 5 AÑOS

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.



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

RESOLUCION No. 2020011682 DE 25 de Marzo de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

Por la cual se Modifica una Resolución

La 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 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 25 de Marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyecto:Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jpalmap

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/25
14:14:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



OFICIO DE ARCHIVA PROCESO Nro. 2021048627

Bogotá D.C. 14 de Diciembre de 2021

Señor(a):

JOSE LISANDRO GONZALEZ AGUILAR

Apoderado y/o Representante Legal

LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

Sociedad y/o Persona Natural.

cra. 68 d nº 25 b - 86of. 518

BOGOTA

Referencia: Comunicación archivo de proceso – cumplimiento revisión posterior modificación automática de registro sanitario

Expediente No.: 20027961

Radicacion No.: 20201056074

Producto: SISTEMA DE DRENAJE-LM-LMI-BIOMETRIX,

Titular: LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

Respetado Señor (a) Doctor (a):

Una vez revisados los requisitos técnicos y/o legales para la modificación del registro sanitario asociado con el número de expediente y radicación de la referencia, esta entidad observa que los mismos son SATISFACTORIOS.

Conforme con lo anterior, le comunicamos que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima ha dado cumplimiento a la revisión posterior establecida en el artículo 3° del Decreto 582 de 2017.

NOTA: No envíe información al correo electrónico desde el cual es enviado este oficio, este documento es solo informativo.

Atentamente,

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/12/14
08:16:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS
MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS