

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

RESOLUCION No. 2023028374 de 27 de Junio de 2023
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: 20138135

RADICACIÓN: 20231162132

FECHA: 21/06/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018006

VIGENCIA: 15/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018020377 del 15 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018006, para el producto ASA ELECTROQUIRURGICA DESECHABLE, 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. 2018038665 del 6 de Septiembre de 2018, el Invima corrigió la Resolución No. 2018020377 del 15/05/2018, en el sentido de adicionar la referencia: SD-230U-20.

Que mediante Resolución No. 2022031565 DE 30 de Agosto de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018020377 del 15 de Mayo de 2018, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231162132 radicado el 21/06/2023, el(a) Doctor(a) RUBBY ESPERANZA ARISTIZABAL, actuando en calidad de Apoderada de la empresa OLYMPUS LATIN AMERICA INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, 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 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. 2018020377 del 15 de Mayo de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018006 a favor de OLYMPUS LATIN AMERICA INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ASA ELECTROQUIRURGICA DESECHABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

LM INSTRUMENTS S.A., PARQUE INDUSTRIAL PORTOS AV CALLE 24 No. 95-12 BODEGA 51, Bogotá, Colombia

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

SD-221L-25

SD-221U-25

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

RESOLUCION No. 2023028374 de 27 de Junio de 2023
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 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.

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 27 de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/06/27
08:15:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



RESOLUCION No. 2022031565 DE 30 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: 20138135

RADICACIÓN: 20221185055

FECHA: 19/08/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018006

VIGENCIA: 15/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018020377 del 15 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018006, para el producto ASA ELECTROQUIRURGICA DESECHABLE, 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. 2018038665 del 6 de Septiembre de 2018, el Invima corrigió la Resolución No. 2018020377 del 15/05/2018, en el sentido de adicionar la referencia: SD-230U-20

Que mediante escrito número 20221185055 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. 2018020377 del 15 de Mayo de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018006 a favor de OLYMPUS LATIN AMERICA INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ASA ELECTROQUIRURGICA DESECHABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, LM INSTRUMENTS S.A.
Quedando:

Con domicilio en 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



RESOLUCION No. 2022031565 DE 30 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.

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.

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 30 de Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: dmerchanc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/08/31
06:45:35 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. 2018020377 DE 15 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 2017181572 radicado el 12 de Noviembre 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 ASA ELECTROQUIRURGICA DESECHABLE., 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 582 de 2017 y 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-
PRODUCTO:
MARCA:
REGISTRO SANITARIO No.:
TIPO DE REGISTRO:
TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):
IMPORTADOR(ES):
ACONDICIONADOR(ES):
TIPO DE DISPOSITIVO
RIESGO:
COMPOSICIÓN:

Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
ASA ELECTROQUIRURGICA DESECHABLE
OLYMPUS
INVIMA 2018DM-0018006
IMPORTAR Y VENDER
OLYMPUS LATIN AMERICA INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
AOMORI OLYMPUS CO, LTD con domicilio en JAPON
LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
INVASIVO
Iib

Componentes principales	
Componentes	Composición
Cable/Alambre	Acero inoxidable
Tubos de conexión	Acero inoxidable
Cable quirurgico/Alambre operatorio	Acero inoxidable
Tubo	Politetrafluoroetileno
Segmento reforzado	Polioléfina
	Politetrafluoroetileno
Cubierta	Copolímero de acrilonitrilo-butadieno-estireno
Control deslizante	Copolímero de acrilonitrilo-butadieno-estireno
Cuerpo principal	Copolímero de acrilonitrilo-butadieno-estireno
Enchufe	Acero inoxidable
Accesorios	
Cable A (MAJ-860, MH-969)	

USOS:

VIDA ÚTIL:
PRESENTACIONES

ESTOS INSTRUMENTOS SE HAN DISEÑADO PARA UTILIZARLOS CON UN ENDOSCOPIO OLYMPUS PARA CORTAR ELECTROQUIRÚRGICAMENTE TEJIDOS DEL TRACTO DIGESTIVO. NO UTILICE ESTOS INSTRUMENTOS PARA NINGÚN PROPÓSITO DISTINTO DEL USO INDICADO.
3 AÑOS

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

RESOLUCIÓN No. 2018020377 DE 15 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.

COMERCIALES: EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS
SD-210U-10
SD-210U-15
SD-210U-25
EXPEDIENTE No.: 20138135
RADICACIÓN No.: 2017181572

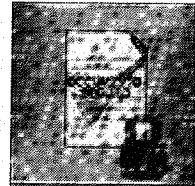
ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2017181572 de 12 de Noviembre de 2017.

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 15 de Mayo de 2018



[Firma manuscrita]

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.05.16
08:23:11
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Cocaifabiao Ariano
Con identificación No. 80834184 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2018020377 de fecha 18-05-2018
En Bogotá 17 MAY 2018 Hora _____
Notificado Cocaifabiao Ariano
Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2018038665 DE 6 de Septiembre de 2018**Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución**

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20138135

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018006

RADICACIÓN: 20181099841

VIGENCIA: 15/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018020377 de 15 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018006, para el producto ASA ELECTROQUIRURGICA DESECHABLE, a favor de OLYMPUS LATIN AMERICA INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito numero 20181099841 radicado el 21/05/2018, el Doctor(a) RUBBY ESPERANZA ARISTIZABAL actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad OLYMPUS LATIN AMERICA INC. Solicitó corrección de la Resolución No. 2018020377 del 15/05/2018, en el sentido de que se corrija en las referencias del producto y se adicione la referencia la referencia SD-230U-20.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración no se adiciono la referencia SD-230U-20.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras..." este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2018020377 del 15/05/2018, en el sentido de adicionar la referencia:

SD-230U-20

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Septiembre de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**Firma válida****ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES****DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Firmado digitalmente por: Legal: cacevedog, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

OTALVARO CIFUENTES

Fecha: 15/09/2018

15:43:11

Razón: In

Locación: BOGOTA D.C.,

Colombia

Pagina 1 de 1



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifique personalmente a Uccafabiao Ariano
Con identificación No. 80834184 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
le la Resolución No. 2018038665 de fecha 6-09-2018
En Bogotá 10 SET. 2018 Hora 15:59
Notificado Uccafabiao Ariano
Notificador _____