

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022023214 de 19 de Julio de 2022

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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:

PUMP FOR ARTHROSCOPY WITH ACCESSORIES / BOMBA PARA ARTROSCOPIA CON ACCESORIOS,

MARCA:

W.O.M

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2022DM-0025469

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

PROMED QUIRURGICOS E.U con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GMBH con domicilio en ALEMANIA

IMPORTADOR(ES):

PROMED QUIRURGICOS E.U con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

PROMED QUIRURGICOS E.U. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO

RIESGO:

Ila

SISTEMAS:

ELÉCTRICOS- ELECTRÓNICOS

SUBSISTEMAS:

"LA BOMBA DISPONE DE:  
PANEL DE CONTROL: DOTADO DE TECLAS DE INICIO / PARADA, LAVADO, AUMENTO O DISMINUCIÓN DE PRESIÓN, ESPERA / ENCENDIDO. LUCES LED INDICADORES DE FUNCIONAMIENTO, SERVICIO, SOBREPRESIÓN, MODO LAVADO, TENSIÓN DE RED INTERFAZ DE OPERACIÓN REMOTA PANTA DE VISUALIZACIÓN DE ESTADOS OPERATIVOS Y ADVERTENCIAS EN EL COSTADO DEL EQUIPO ESTÁN DISPUESTOS: RETENEDOR DE TUBO, SENSOR DE PRESIÓN Y RUEDA DE RODILLOS EN LA PARTE POSTERIOR ESTÁN DISPUESTOS: INTERFAZ DE SERVICIO, PALANCA DE TORNILLO DEL SISTEMA DE MONTAJE EN TRÍPODE, PUERTO DE CONEXIÓN DEL CABLE DE PODER Y PORTAFUSIBLES ACCESORIOS  
- JUEGO DE TUBOS DESECHABLES, CONECTOR LUER LOCK Y PUNTAS, SOLO ENTRADA  
- CABLE DE ENERGÍA

USOS:

LA BOMBA DE IRRIGACIÓN PARA PROCEDIMIENTOS ARTROSCÓPICOS DIAGNÓSTICOS Y/O QUIRÚRGICOS SIRVE PARA DISTENDER E IRRIGAR LAS ARTICULACIONES DE LA RODILLA, EL HOMBRO, LA CADERA Y EL CODO, ASÍ COMO LA ARTICULACIÓN DE LA MUÑECA Y EL TOBILLO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EQUIPO POR UNIDAD, SET DE TUBOS POR 1, 10, 60 ó 480 UNIDADES

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

| CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA | DESCRIPCIÓN                                    |
|-----------------------------|------------------------------------------------|
| A127                        | PUMP FOR ARTHROSCOPY                           |
| T0449-01                    | TUBE SET FOR IRRIGATION, SINGLE USE , FOR A127 |



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2022023214 de 19 de Julio de 2022**

**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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

|                      |                                        |
|----------------------|----------------------------------------|
| VIDA ÚTIL:           | BOMBA: NO APLICA, SET DE TUBOS: 5 AÑOS |
| EXPEDIENTE No.:      | 20229869                               |
| RADICACIÓN No.:      | 20221114630                            |
| FECHA DE RADICACIÓN: | 13/06/2022                             |

**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 19 de Julio 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: fmoscosom, Técnico: Ichainc