



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

RESOLUCIÓN No. 2016035495 DE 12 de Septiembre de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 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:	COVERABLE VIDEOSCOPIC SYSTEM- SISTEMA VIDEOSCOPICO REVESTIBLE
MARCA:	VIMS
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0015176
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROMED QUIRURGICOS E.U. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	VIMS CON DOMICILIO EN FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	PROMED QUIRURGICOS E.U. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PROMED QUIRURGICOS E.U. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS - ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	EL SISTEMA ESTÁ COMPUESTO POR CÁMARA ENDOSCÓPICA (OPENVCAM, ENDOVIMS, ARTHROVIMS O ENDOVCAM), CUBIERTAS ESTERILES DE UN SOLO USO PARA PROTECCIÓN DE CÁMARA ENDOSCÓPICA, PROCESADOR VBOX, MONITOR, TROCAR E INTRODUCIDOR DE TROCAR (ARTHROVIMS) Y MUEBLE O TORRE PARA UBICACIÓN Y TRASLADO DE TODOS LOS COMPONENTES DEL SISTEMA.
USOS:	ESTE DISPOSITIVO ESTÁ INDICADO PARA TRANSMITIR UNA IMAGEN CONFIABLE Y ES UTILIZADO EN INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS COMO LA ENDOSCOPIA Y ARTROSCOPIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	POR UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: SINGLE USE STERILE COVER FOR PROTECTION OF ENDOSCOPICS CAMERA: LW 9000, LW 9030, LW 10000, LW 10030, LW 4030J, LW 10030S, LW 10000-UHD, LW 10030-UHD, LW 4030J-UHD, LW 10030-S-UHD ENDOVIMS: VSX 8000-2K, VSX 8030-2K, VSX 8000-4K, VSX 8030-4K ENDOVCAM: VSX 8000 PR-2K, VSX 8000PR-4K OPENVCAM: VSX 8030S-2K, VSX 8030S-4K ARTHROVIMS: VSX 4030J-2K, VSX 4030J-4K VBOX: VLS 750, VLS 750-4K MONITOR FOR COVERABLE VIDEOSCOPIC SYSTEM: PVM495, PVM595 TROCAR AND TROCAR SHEATH (ARTHROVIMS): TROCAR_SHEATH, TROCAR_SHEATH2, TROCAR CART FOR COVERABLE VIDEOSCOPIC SYSTEM: CTH05
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20114603
RADICACIÓN NO.:	2016125682
FECHA DE RADICACIÓN:	08 09 2016

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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

Página 1 de 2





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

RESOLUCIÓN No. 2016035495 DE 12 de Septiembre de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

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 12 DE SEPTIEMBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTÓ: LEGAL: DCEPEDAR, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.09.13
15:46:26 CO
Reason: In Firma
Location: Bogota, CO

Página 2 de 2



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1