



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

RESOLUCION No. 2017038120 DE 14 de Septiembre de 2017
Por la cual se Modifica 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 Ley, 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20114603

RADICACIÓN: 2017129192

FECHA: 08/09/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015176

VIGENCIA: 12/09/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016035495 de 12 de Septiembre de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015176 para el producto COVERABLE VIDEOSCOPIIC SYSTEM- SISTEMA VIDEOSCOPIICO REVESTIBLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de PROMED QUIRURGICOS E.U. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito número 2017129192 radicado el 08 de Septiembre de 2017, el Doctor RAFAEL ERNESTO AVILA BAIN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PROMED QUIRURGICOS E.U., 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.

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.

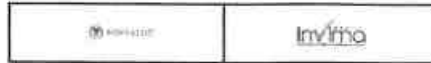
En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016035495 del 12/09/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015176 a favor de PROMED QUIRURGICOS E.U. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto COVERABLE VIDEOSCOPIIC SYSTEM- SISTEMA VIDEOSCOPIICO REVESTIBLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS: SINGLE USE STERILE COVER FOR PROTECTION OF
ENDOSCOPIOS CAMERA: LW 5000-UHD, LW 5030-UHD, LW 5030J-UHD
ENDOVIMS: VLS800, VSX6000, VSX6500, VSX6030, VSX6530, VSX5000-4K,
VSX5030-4K
ENDOVICAM: VSX7000PR
OPENVICAM: VSX7000S
ARTHROVIMS: VSX4000, VSX7000
MONITOR FOR COVERABLE VIDEOSCOPIIC SYSTEM: PVM695
CART FOR COVERABLE VIDEOSCOPIIC SYSTEM: CTH06

Página 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2017038120 DE 14 de Septiembre de 2017
Por la cual se Modifica 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 Ley, 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Septiembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.09.14
12:01:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia