



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

RESOLUCIÓN No. 2023020592 de 17 de Mayo de 2023
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: ACCESORIOS PARA ELECTROCIRUGÍA- PLACAS Y LÁPICES PARA ELECTROCIRUGÍA,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027077
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
MARCA: ZHEJIANG SHUYOU SURGICAL INSTRUMENT, LIFE CARE; LIFE CARE MEDICAL; LIFE CARE SOL
TITULAR(ES): LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ZHEJIANG SHUYOU SURGICAL INSTRUMENT CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): MCT S.A.S. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: Ila
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Electrodo	Acero inoxidable médico
tubo funcional	Acero inoxidable médico
tubo aislante	PTFE/PVDF
botón de encendido	plástico ABS
Manija de plástico	plástico ABS
cable de poder	cable con alambre
enchufe	cable con alambre

USOS: DISPOSITIVOS PARA SER USADOS EN ELECTROCIRUGÍA PARA CORTE Y COAGULACIÓN DE TEJIDOS Y CONTROL DE HEMORRAGIA EN CIRUGÍA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: Envase individual no estéril de bolsa de polietileno, empacada individualmente o en grupos de 10, 20, 50, 100, 200, 300 y 400 unidades
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.
SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS
SY-IA-0, SY-IA-1, SY-IA-2, SY-IA(J)-0, SY-IB-0, SY-IB-1, SY-IB-2, SY-IB-3, SY-IIA-0, SY-IIA-1, SY-IIA-2, SY-IIA(N)-0. SY-IIA(N)-1, SY-IIA(N)-2, SY-IIA(S)-0, SY-IIA(S)-1, SY-IIA(S)-2, SY-IIA(SW)-11C, SY-IIA(SW)-12C, SY-IIA(SW)-13C, SY-IIA(O)-2, SY-IIA(O)-3, SY-IIA(EN)-0, SY-IIA(E)-1, SY-IIA(EN)-1 SY-IIA(EW)-11, SY-IIA(EW)-12C, SY-IIA(EW)-13C, SY-IIA(EW)11D,





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

RESOLUCIÓN No. 2023020592 de 17 de Mayo de 2023

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.

SY-IIA(EW)12D,SY-IIA(EW)-13D
SY-IIA(EW)-12E, SY-IIA(EW)-11F
SY-IIA(EW)-12F,SY-IIA(EW)-13F
SY-IIA(EW)-15F, SY-IIA(EW)-16F
SY-IIA(EW)-17F, SY-IIA(EW)-18F, SY-IIB-0,
SY-IIB-1, SY-IIB-2, SY-IIB(N)-0, SY-IIB(N)-1,
SY-IIB(N)-2, SY-IIB(JN)-0, SY-IIB(N)-3,
SY-IIB(WX)-11, SY-IIB(WX)-12, SY-IIB(WX)-13,
SY-IIIA-O, SY-IIIA-1, SY-IIIA-2, SY-IIIA(N)-0,
SY-IIIA(N)-1, SY-IIIA(W)-0, SY-IIIA(W)-1,
SY-IIIA(W)-2,
SY-IIIA(W)-11A, SY-IIIA(W)-12B,
SY-IIIA(W)-11B, SY-IIIA(W)-11C,
SY-IIIA(W)-12C, SY-IIIA(W)-13C,
SY-IIIA(W)-11D, SY-IIIA(W)-12D,
SY-IIIA(W)-13D, SY-IIIA(W)-12E,
SY-IIIA(W)-11F, SY-IIIA(W)-12F,
SY-IIIA(W)-13F, SY-IIIA(W)-15F
SY-IIIA(W)-16F, SY-IIIA(W)-17F,
SY-IIIA(W)-18F, SY-IIIA(W)-12G,
SY-II(W)-13H, SY-IIIA(W)-12I,
SY-IIIA(W)-11J, SY-IIIA(W)-12J,
SY-IIIA(W)-13J, SY-IIIA(W)-13K
SY-IIIA(W)-11K, SY-IIIA(W)-11L,
SY-IIIA(W)-13M, SY-IIIA(W)-12N, SY-IIIB-0,
SY-IIIB-1, SY-IIIB-2, SY-IIIB(Q)-0,
SY-IIIB(W)-11, SY-IIIB(W)-12, SY-IIIB(W)-13,
SY-IIIX(N)-1
SY-IIIX-0, SY-IIIX(N)-0, SY-IIIX-1, SY-IIIX(N)-2,
SY-IIIX(W)-11, SY-IIIX(W)-12, SY-IIIX-1, SY-IIIX(W)-13,
SY-IIIX(W)-11, SY-IIIB(L)-1, SY-IIIB(LN)-1,
SY-IIIB(LJ)-1,
SY-IIIB(LW)-11, SY-IIIB(LW)-12, SY-IIIB(LW)-13,
SY-IVA-0, SY-IVA-1, SY-IVB-0, SY-IVB-1,
SY-IVB (N) -0, SY-IVB(N)-1, SY-VB(N)-O,
SY-VB(N)-1, SY-VIIC (Q) -5, SY-VIIC (Q) -6,
SY-VIIC (Q) -7, SY-VIIC (Q) -8, SY-VIID (Q),
(Q) -8, SY VIID (Q) -3, SY-VIID (Z) -5,
SY-VIID (Z) -6, SY-VIID (Z) -3,
SY-VIID(Z)-9, SY-VIID(Z)-9C, SY-VIID(Q)-9,
SY-VIID(Q)-9C,
SY-VIID(V)-6, SY-VIID(V)-6B, SY-VIID(V)-5,
SY-VIID(V)-5B,
SY-VIID(Z)-5A, SY-VIID(Z)-6A, SY-VIID(Q)-5B,
SY-VIID(Q)-6B, SY-VIID(ZT)-5, SY-VIID(ZT)-6,
SY-VIID(QT)-5, SY-VIID(QT)-6,
SY-VIID(ZT)-9,SY-VIID(ZT)-9C, SY-VIID(QT)-9,
SY-VIID(QT)-9C,
SY-VIID(VT)-6, SY-VIID(VT)-6B, SY-VIID(VT)-5A,
SY-VIID(VT)-5B,
SY-VIID(ZT)-5A, SY-VIID(ZT)-6A
SY-VIID(QT)-5B, SY-VIID(QT)-6SY-VIID(ZY)-5,
SY-VIID8QY)-6, SY-VIID(QY)-3,
SY-VIID(ZY)-9, SY-VIID(ZY)-9C,



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

RESOLUCIÓN No. 2023020592 de 17 de Mayo de 2023
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.

SY-VIID(QY)-9, SY-VIID(QY)-9C
SY-VIID(VY)-6, SY-VIID(VY)-6B,
SY-VIID(VY)-5, SY-VIID(VY)-5B,
SY-VIID(ZY)-5A, SY-VIID(ZY)-6A,
SY-VIID(QY)-5B, SY-VIID(QY)-6A,
SY-VIID(ZTI)-9, SY-VIID(ZTI)-6, SY-VIID(QTI)-9C,
SY-VIID(ZTI)-9, SY-VIID(ZTI)-9C,
SY-VIID(QTI)-9, SY-VIID(QTI)-9C,
SY-VIID(VTI)-6, SY-VIID(VTI)-6B,
SY-VIID(VTI)-5, SY-VIID(VTI)-5B,
SY-VIID(ZTI)-5A, SY-VIID(ZTI)-6A,
SY-VIID(QTI)-5B, SY-VIID(QTI)-6B,

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20254867
RADICACIÓN No.: 20231126372

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 17 de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUÉZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: , Técnico: wsandovals