



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

RESOLUCIÓN No. 2016043540 DE 21 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Responsabilidad Sanitaria Encargada de las Funciones del Director General 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.

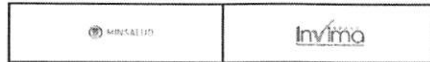
CONSIDERANDO

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: MEDICAL ELECTRIC SAW AND DRILL - TALADRO DE SIERRA ELECTRICA MEDICO
MARCA: BOJIN
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0015355
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): PROMED QUIRURGICOS E.U. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SHANGHAI BOJIN ELECTRIC INSTRUMENT & DEVICE CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
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: IIA
COMPOSICIÓN: ESTÁ COMPUESTO DE LA UNIDAD PRINCIPAL, SIERRA, TALADRO, CARGADOR Y BATERÍA
USOS: ESTE DISPOSITIVO ES INDICADO PARA SU USO EN CIRUGÍA TORÁCICA, CRANEAL, CIRUGÍAS DE TRAUMA, CIRUGÍA DE ARTICULACIÓN, PARA LA INCISIÓN DE TEJIDOS BLANDOS, DUROS Y HUESOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
BJJZ-1, BJJ-1, BJZ-1
BJJ1: BJ1101, BJ1106, BJ1108, BJ1109, BJ4101, BJ4106, BJ4108, BJ4109, BJ4301, BJ4309, BJ6101, BJ6109, BJ8101
BJZ-1: BJ1102, BJ1102A, BJ1103, BJ1103B, BJ1103D, BJ1104, BJ1105, BJ1107, BJ1107B, BJ1107D, BJ4102, BJ4102A, BJ4102SAO, BJ4103, BJ4103B, BJ4103D, BJ4104, BJ4105, BJ4107, BJ4107B, BJ4107D, BJ4302, BJ4303, BJ4303B, BJ4307, BJ4307B, BJ4307D, BJ6103B, BJ6103, BJ6107B, BJ8102, BJ8103, BJ8113
BJJZ-1: BJ2100, BJ2101, BJ2102, BJ2102SAO, BJ2103B, BJ2103D, BJ2104, BJ2105, BJ2106, BJ2107B, BJ2107D, BJ2109, BJ2110, BJ2111, BJ2112, BJ2113, BJ4200, BJ4201, BJ4202, BJ4202A, BJ4202B, BJ4202SAO, BJ4203B, BJ4203D, BJ4204, BJ4205, BJ4206, BJ4207B, BJ4207D, BJ4209, BJ4213, BJ6200, BJ6201, BJ6203, BJ6207B, BJ4400, BJ4401, BJ4402, BJ4402SAO, BJ4403B, BJ4403D, BJ4407B, BJ4407D, BJ4413, BJ8200, BJ8201, BJ8202, BJ8202SAO, BJ8203, BJ8209, BJ8213
ACCESORIOS: MEDICAL ELECTRIC SAW DRILL CHARGER, J-AA1800NI-MH CHARGEABLE BATTERY, CLAMP, ASEPTIC TRANSFER KIT.
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20117550
RADICACIÓN NO.: 2016147946
FECHA DE RADICACIÓN: 20 10 2016





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

RESOLUCIÓN No. 2016043540 DE 21 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Responsabilidad Sanitaria Encargada de las Funciones del Director General 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.

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 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 21 DE OCTUBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Mercy Yasmín Parra Rodríguez

MERCY YASMIN PARRA RODRIGUEZ
DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES
DEL DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by
MERCY YASMIN
PARRA RODRIGUEZ
Date: 2016.10.21
14:13:06 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

