

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022003032 DE 1 de Febrero 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

SISTEMA DE ARTROSCOPIA

NEXUS, McCAIN

INVIMA 2022DM-0024991

IMPORTAR Y VENDER

PROMED QUIRURGICOS E.U CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

NEXUS CMF CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; HENKE SASS WOLF CON DOMICILIO EN ALEMANIA

PROMED QUIRURGICOS E.U CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

PROMED QUIRURGICOS E.U. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

INVASIVO

IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Artroscopio	Extremo proximal - PEEK y vidrio Puerto de luz - Acero inoxidable y varillas de cristal al interior Extremo distal - Acero inoxidable
Instrumental	Acero inoxidable

USOS: INDICADO PARA LA ILUMINACIÓN, VISUALIZACIÓN Y REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS ARTROSCÓPICOS EN ARTICULACIONES PEQUEÑAS DEL CUERPO HUMANO

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
501200	Arthroscope, HD, Autoclavable, 30° (1.9 × 60mm)
501001	2.0mm Operative Cannula
501002	Trocar (1.8mm)
501003	Obturator (1.8mm)
501004	Probe, Straight, Blunt (1.8mm)
501005	Probe, Curved, Blunt (1.8mm)
501006	Banana Knife (1.8mm)
501007	Scissors, Micro-Style (1.8mm)

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022003032 DE 1 de Febrero 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

501008	Laser Fiber Guide (1.8mm)
501009	Biopsy Forceps, Serrated (1.8mm)
501010	Biopsy Forceps, Micro-Style, Serrated (1.8mm)
501011	Tissue Grasping Forceps, Micro-Style, Serrated (1.8mm)
501012	Bone Curette (1.8mm)
501013	Bone File, Concave, Pull (1.8mm)
501014	Bone File, Convex, Push (1.8mm)
501015	Suction Tube (3 French)
501016	3.0mm Operative Cannula
501017	Trocar (2.7mm)
501018	Obturator (2.7mm)
501019	Transition System (1.8mm to 2.7mm)
501020	Golden Retriever (1.8mm)
501021	Probe, Straight, Blunt (2.7mm)
501022	Probe, Curved, Blunt (2.7mm)
501023	Biopsy Forceps, Sharp-Cup (2.7mm)
501024	Bone Curette (2.7mm)
501025	Bone File, Concave, Pull (2.7mm)
501026	Bone File, Convex, Push (2.7mm)
501027	Luer Lock Irrigation Needle (1.8mm)
501028	Biopsy Forceps, Ergo-Style, Sharp-Cup (1.8 mm)
501029	Biopsy Forceps, Ergo-Style, Sharp-Cup (2.7 mm)
501030	Banana Knife (2.7mm)
501031	Scissors, Micro-Style (2.7mm)
501032	Biopsy Forceps, Micro-Style, Serrated (2.7mm)
501033	Tissue Grasping Forceps, Micro-Style, Serrated (2.7mm)
501034	Laser Fiber Guide (2.7mm)
501035	Suction Tube (5 French)
501201	1.9mm Scope/Operative Cannula
501202	1.9mm Trocar
501203	1.9mm Obturator
501204	1.9mm Warburton Collar-Lock Scope Cannula (50mm)
501212	3.0mm Scope/Operative Cannula
501213	Trocar (3.0mm)
501214	Obturator (3.0mm)
501206	Fiber Optic Light Cable (2.0mm)

EL SISTEMA INCLUYE ACCESORIOS: ADAPTADORES DE FUENTE DE LUZ, BANDEJAS PARA ESTERILIZACIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DEL INSTRUMENTAL DE ARTROSCOPIA



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. 2022003032 DE 1 de Febrero 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

EXPEDIENTE NO.: 20221408
RADICACIÓN NO.: 20221021164
FECHA DE RADICACION.: 31 01 2022

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 1 DE FEBRERO DE 2022
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO