

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021045924 DE 13 de Octubre de 2021

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:

ELECTROSURGICAL PENCILS AND DISPERSIVE ELECTRODES (ELECTROSURGICAL PADS)-LAPIZ Y PLACA DE ELECTROBISTURI

MARCA:

ELITE MEDICAL

REGISTRO

SANITARIO NO.:

INVIMA 2021DM-0024415

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S):

BAISHENG MEDICAL CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES):

INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA

ACONDICIONADOR(ES):

INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO

RIESGO:

IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Electrosurgical Pencil	Cable de Coneccion (En ABS, PVC y cable de cobre)
	Placa - PCB
	Pin de coneccion
	Interruptor de resorte (En ABS, PVC y cable de cobre)
	Manga de Recogida
	Carcasa- Plastica
	Boton (En ABS, PVC y cable de cobre)
	Electrodo ESU
	Bolsa de empaque.
Electrosurgical Pads -	Conductive Gel (Policrilato de Sodio; Propanetriol (Glicerina)
	Agua: Cloruro de Potasio
	Acrilico Adhesivo (Acrilico)
	Respaldo de Espuma de Polietileno (Polietileno, 1.0 mm de espesor)
	Lamina de aluminio (Aluminio Puro, 0.02 mm de espesor)

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021045924 DE 13 de Octubre de 2021

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.

USOS:

ACCESORIOS PARA EQUIPOS DE ELECTROCIRUGIA.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

INDIVIDUAL, CAJA 25, CAJA DE 100 Y CAJA DE 400 UNDS.

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
Lapiz de Electrobisturi (Electrosurgical Pencils)	OBS-Db
	OBS-Dr
	OBS-Df
	OBS-DI
	OBS-Ds
	OBS-Dn
	OBS-Dt
	OBS-Dm
	OBS-Dpc
	OBS-Rb
	OBS-Rf
Placa Electrobisturi (Dispersive Electrodes (Electrosurgical Pads))	GBS-Dm1030a
	GBS-Dm1130a
	GBS-Dm1030b
	GBS-Dm1130b
	GBS-Dm1030n
	GBS-Dm1130n
	GBS-Dm1040a
	GBS-Dm1140a
	GBS-Dm1030ac
	GBS-Dm1130ac
	GBS-Dm1030bc
	GBS-Dm1130bc
	GBS-Dm1030nc
	GBS-Dm1130nc
	GBS-Dm1040ac
	GBS-Dm1140ac
	GBS-Dm2030
	GBS-Dm2130
	GBS-Dm2030c
	GBS-Dm2130c
	GBS-Dm3030
	GBS-Dm3130
	GBS-Dm3030c

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021045924 DE 13 de Octubre de 2021

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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
	GBS-Dm3130c
	GBS-Db1031a
	GBS-Db1131a
	GBS-Db1031b
	GBS-Db1131b
	GBS-Db1031n
	GBS-Db1131n
	GBS-Db1041a
	GBS-Db1141a
	GBS-Db1031ac
	GBS-Db1131ac
	GBS-Db1031bc
	GBS-Db1131bc
	GBS-Db1031nc
	GBS-Db1131nc
	GBS-Db1041ac
	GBS-Db1141ac
	GBS-Db2031
	GBS-Db2131
	GBS-Db2031c
	GBS-Db2131c
	GBS-Db3031
	GBS-Db3131
	GBS-Db3031c
	GBS-Db3131c
	GBS-Db4030
	GBS-Db4030c
	GBS-Db4040
	GBS-Db4040c

VIDA UTIL:

2 AÑOS PADS

3 AÑOS PENCIL

EXPEDIENTE NO.:

20213185

RADICACIÓN NO.:

20211209108

FECHA DE RADICACION.:

12 10 2021

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.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021045924 DE 13 de Octubre de 2021

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.

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 13 DE OCTUBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/10/14
11:13:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia