

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

RESOLUCIÓN No. 2014014373 DE 20 de Mayo de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: BOMBA DE ARTROSCOPIA INTEGRADA CROSSFLOW STRYKER, ACCESORIOS Y REPUESTOS (CROSSFLOW INTEGRATED ARTHROSCOPY PUMP) - BOMBA DE ARTROSCOPIA - STRYKER
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2014DM-0011346 VIGENTE HASTA: **09 JUN 2024**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): STRYKER CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): STRYKER ENDOSCOPY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): STRYKER COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE USO TERAPÉUTICO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: BOMBA CONSOLA, UNIDAD CENTRAL, CASSETTE PARA FLUJOS DE ENTRADA Y SALIDA, CONECTORES LUER, CONECTORES DE SUCCIÓN.
USOS: BOMBA DUAL INDICADA PARA PROPORCIONAR FLUIDO DE DISTENSIÓN E IRRIGACIÓN DE LA RODILLA, HOMBRO, CADERA, CODO Y CAVIDADES ARTICULARES DEL TOBILLO Y MUÑECA Y SUCCIONA FLUIDOS DURANTE PROCEDIMIENTOS ARTROSCÓPICOS OPERATIVOS Y DE DIAGNÓSTICO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: CROSSFLOW PUMP CONSOLE (VER FOLIO 33 CLV). ACCESORIOS: INFLOW CASSETTE TUBING, DAY-USE INFLOW CASSETTE TUBING, PATIENT USE TUBING, OUTFLOW CASSETTE TUBING, INTERATED CASSETTE TUBING. SE AMPARAN ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.
EXPEDIENTE NO.: 20077178
RADICACIÓN NO.: 2014059290
FECHA DE RADICACIÓN: 19 05 2014

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 20 DE MAYO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019036657 DE 22 de Agosto de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20077178

RADICACIÓN: 20191118156

FECHA: 21/06/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011346

VIGENCIA: 09/06/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014014373 de 20 de Mayo de 2014 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2014DM-0011346 para el producto BOMBA DE ARTROSCOPIA INTEGRADA CROSSFLOW STRYKER, ACCESORIOS Y REPUESTOS (CROSSFLOW INTEGRATED ARTHROSCOPY PUMP) - BOMBA DE ARTROSCOPIA - STRYKER a favor de STRYKER CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191118156 radicado el 21/06/2019, la Doctora CAROLINA MARIA CARDENAS LOPEZ, actuando en calidad de representante legal de la empresa STRYKER CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE FABRICANTE Y 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.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014014373 del 20/05/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011346 a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto BOMBA DE ARTROSCOPIA INTEGRADA CROSSFLOW STRYKER, ACCESORIOS Y REPUESTOS (CROSSFLOW INTEGRATED ARTHROSCOPY PUMP) - BOMBA DE ARTROSCOPIA - STRYKER en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE FABRICANTE: W.O.M. WORLD OF MEDICINE GMBH con domicilio en Salzufer 8, 10587 Berlín, ALEMANIA.

ADICION DE REFERENCIAS:
FLOSTEADY ARTHROSCOPY PUMP
FLOSTEADY ARTHROSCOPY PUMP TUBE SET Y SUS ACCCESORIOS.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 ejecutoria.

Pagina 1 de 2

Oficina Principal: 2019036657 DE 22 de Agosto de 2019
Administrativo: 2019036657 DE 22 de Agosto de 2019
www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019036657 DE 22 de Agosto de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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 Decreto 582 de 2017.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: cviedap

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	
OFICINA ATENCIÓN AL CIUDADANO COPIA SIMPLE	
Fecha <u>24 SEP 2019</u>	Hora _____
Funcionario _____	

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.22
15:57:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

