

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

RESOLUCIÓN No. 2017009610 DE 8 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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: CLIP QUIRÚRGICO, USO GENERAL
MARCA: HANS-CLIP
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0015983
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): H&SURGICAL CO., LTD CON DOMICILIO EN COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES): RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: CLIP DE POLÍMERO DE ACETAL.
USOS: CLIPS DE LIGADURA HANS-CLIP ESTÁN DESTINADOS A SER UTILIZADOS EN LOS PROCEDIMIENTOS DE HEMOSTASIA A TRAVÉS DE LA LIGADURA DE LOS VASOS O ESTRUCTURAS DE TEJIDO. SE DEBE APLICAR EL CLIP DEL TAMAÑO APROPIADO AL RECIPIENTE O TEJIDO A LIGAR DE TAL FORMA QUE EL CLIP ABARQUE COMPLETAMENTE LA ESTRUCTURA DEL VASO O TEJIDO. LOS CLIPS DE LIGADURA HANS-CLIP NO DEBEN USARSE PARA OPERACIONES DE CORAZÓN O CIRUGÍAS CEREBRALES. HANS-CLIP ESTÁ CONTRAINDICADO PARA USO EN LA LIGADURA DE LA ARTERIA RENAL DURANTE NEFRECTOMÍAS LAPAROSCÓPICAS DE DONANTES Y ESTAN DESTINADOS A PERMANECER EN EL PACIENTE POR UN TIEMPO NO MAYOR A (30) DIAS.
PARA MAYOR SEGURIDAD UTILIZAR CON APLICADORES HANS-APPLIER.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA DE CARTON CON 14 CARTUCHOS, 6 CLIPS POR CARTUCHO.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
HANS-CLIP, REFERENCIAS: HC-M, HC-ML, HC-L, HC-XL Y APLICADORES HANS-APPLIER, REFERENCIAS: HE-M, HE-ML, HE-L, HE-XL, HS060-ML, HS060-L, HS060-XL, HS09-M, HS09-ML, HS09-L, HS09-XL, H09-M, H09-ML, H09-L, H09-XL, H060-ML, H060-L, H060-XL, HE5-R, H05-R, HS060-M, H060-M, HE10-R, H010-R.
VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20124173
RADICACIÓN NO.: 2017030461
FECHA DE RADICACION: 07 03 2017

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2017009610 DE 8 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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 8 DE MARZO DE 2017

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios