

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022014449 de 27 de Mayo 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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 realizara el control posterior dentro de los quince (15) días siguientes a su expedición.

Con ocasión de la contingencia que afronta actualmente por el ataque a la plataforma tecnológica desde el pasado 6 de febrero de 2022, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, mediante Resolución No. 2022500000 del 09 de febrero de 2022 modificada por la Resolución No. 2022500001 del 15 de febrero de 2022 y Resolución 2022500002 del 22 de febrero de 2022 se resolvió suspender los términos legales en todos los trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías hasta el 25 de febrero de 2022, salvo las excepciones allí establecidas.

De acuerdo a lo anterior, y teniendo en cuenta la evolución de la misma a la fecha, y como resultado de la evaluación interna de cada una de las dependencias del Instituto, mediante la Resolución No. 2022500003 del 25 de febrero de 2022, se prorrogó la suspensión de términos hasta el 09 de marzo de 2022, así:

Respecto de los trámites competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, se tiene que:

“Artículo 4°. Modificar el artículo 5° de la Resolución No. 2022500001 del 15 de febrero de 2022, el cual quedará así:

Artículo 5°. Trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Se suspenden los términos legales en todos los trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Parágrafo. Se exceptúan de la suspensión de términos y, por lo tanto, se continuarán adelantando los siguientes trámites y actuaciones:

1. Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios de Bajo Riesgo: Registros sanitarios automáticos Riesgo I y categoría I.
2. Trámites nuevos para la inscripción de fabricantes de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro declarados temporalmente vitales no disponibles
3. Trámites para el reporte de agotamiento de existencias de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro declarados temporalmente vitales no disponibles.
4. Inscripción de Recurso Humano para el mantenimiento de equipos biomédicos clases IIB y III.
5. Certificaciones de No obligatoriedad de Registro Sanitario y/o permiso de comercialización
6. Las visitas de certificación nuevas y de verificación de requerimientos que se encuentren radicadas con documentación e información completa,
7. Las visitas de Inspección, Vigilancia y Control a los Bancos de tejidos y componentes anatómicos.
8. El estudio de las solicitudes presentadas ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico a realizarse el mes de marzo de 2022.
9. Las gestiones para mitigar la materialización del riesgo de desabastecimiento de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico”.

Bajo este contexto, el presente trámite se realizó de manera manual y documental. Por lo tanto, una vez se tenga acceso a la plataforma de registros sanitarios, el presente acto administrativo será cargado a la misma.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	TROCAR
MARCA:	PANTHER
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022DM-0025293
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	B.J.ZH.F. PANTHER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022014449 de 27 de Mayo 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

INVASIVO

Ila

HOJA DE PUNCIÓN: ACERO INOXIDABLE 1CR18NI9
NUCLEO DE VARILLA: ABS
CUBIERTA PROTECTORA: ABS

LOS TRÓCARES DESECHABLES SIN CUCHILLA PBS ESTÁN DISEÑADOS PARA USARSE EN CIRUGÍA GENERAL, PROCEDIMIENTOS ENDOSCÓPICOS TORÁCICOS, UROLÓGICOS Y GINECOLÓGICOS PARA CREAR Y MANTENER EL NEUMOPERITONEO PARA ESTABLECER TÚNELES DE TRABAJO.

UNIDAD, MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL

BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
PAS051R1	TROCAR
PAS081R1	TROCAR
PAS101R1	TROCAR
PAS111R1	TROCAR
PAS121R1	TROCAR
PAS151R1	TROCAR
PAL051R1	TROCAR
PAL081R1	TROCAR
PAL101R1	TROCAR
PAL111R1	TROCAR
PAL121R1	TROCAR
PAL151R1	TROCAR
PAS051T1	TROCAR
PAS081T1	TROCAR
PAS101T1	TROCAR
PAS111T1	TROCAR
PAS121T1	TROCAR
PAS151T1	TROCAR
PAL051T1	TROCAR
PAL081T1	TROCAR
PAL101T1	TROCAR
PAL111T1	TROCAR
PAL121T1	TROCAR
PAL151T1	TROCAR
PBS051R1	TROCAR
PBS081R1	TROCAR
PBS101R1	TROCAR
PBS111R1	TROCAR
PBS121R1	TROCAR
PBS151R1	TROCAR
PBL051R1	TROCAR
PBL081R1	TROCAR
PBL101R1	TROCAR
PBL111R1	TROCAR
PBL121R1	TROCAR
PBL151R1	TROCAR
PBS051T1	TROCAR
PBS081T1	TROCAR
PBS101T1	TROCAR
PBS111T1	TROCAR
PBS121T1	TROCAR
PBS151T1	TROCAR

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

RESOLUCIÓN No. 2022014449 de 27 de Mayo 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

PBL051T1	TROCAR
PBL081T1	TROCAR
PBL101T1	TROCAR
PBL111T1	TROCAR
PBL121T1	TROCAR
PBL151T1	TROCAR
EXPEDIENTE No.:	20227129
RADICACIÓN No.:	20221084458

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.

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 27 de Mayo de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Técnico: jmontanoy