

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022019797 de 29 de Junio 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 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:

DIMA SURGICAL INSTRUMENTS

MARCA:

NEOMEDIC INTERNATIONAL, DIMA

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2022DM-0025531

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR:

PRODUCTOS ESPECIALES DE NEOMEDIC INTERNATIONAL S.L con domicilio en ESPAÑA

FABRICANTE:

DESARROLLO E INVESTIGACION MEDICA ARAGONESA, S.L. con domicilio en ESPAÑA

IMPORTADOR:

INVIVO BIOINGENIERIA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

ACONDICIONADOR:

INVIVO BIOINGENIERIA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO

RIESGO:

IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES DEL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Aguja metálica	Acero inoxidable
Mango polimérico	Polipropileno
Mango metálico	Acero inoxidable
Tornillo fijador	Acero inoxidable
Tornillo metálico (incluido solo en Passer APAS406-D)	Acero inoxidable
Partes Metálicas	Acero inoxidable
Grip (polímero, blanco)	Polipropileno
Grip trigger (polímero, Azul)	POM (Polioximetileno)

USOS:

DIMA SURGICAL INSTRUMENTS ESTÁ DISEÑADO PARA SER UTILIZADO COMO INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO, DURANTE LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA, COMO AYUDA A LA INTRODUCCIÓN, COLOCACIÓN Y FIJACIÓN DE PRODUCTOS IMPLANTABLES PARA CORREGIR PATOLOGÍAS DEL SUELO PÉLVICO. LAS REFERENCIAS DE PRODUCTO LISTADAS ESTÁN DESTINADAS A SER USADAS CON LOS SIGUIENTES PRODUCTOS IMPLANTABLES DE DIMA: CONTASURE KIM, REMEEX SYSTEM FOR FEMALE URINARY INCONTINENCE, REMEEX SYSTEM FOR MALE URINARY INCONTINENCE AND SURELIFT CONTASURE PROLAPSE

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022019797 de 29 de Junio 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.

SYSTEM

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL Y KIT

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

FAMILIA	REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
DIMA SURGICAL INSTRUMENTS		Passers Transobturador FUERA-DENTRO
	APAS407-D	Passers Transobturador FUERA-DENTRO
	APAS405-D	Passers Transobturador FUERA-DENTRO
	APAS406-D	Passers Transobturador DENTRO-FUERA
	APAS412-D	Kits
	TV35-21-D	Kits
	TV35-21-O-D	Kits
	TV5-PAS05-D	Kits
	PAS21-D	Agujas
	PAS21-O-D	Agujas
	PAS22-D	Agujas
	AR-03-D	Agujas
	PAS05-D	Agujas
	MPAS16-D	Mangos
	MPAS11-D	Mangos
	MPAS09-D	Mangos
	MPAS17-D	Mangos
	AR-05-D	Mangos
	APLIC03-D	Anchoring Handle: Herramienta de despliegue del arpón para fijación a ligamento sacroespinoso

VIDA UTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20231186

RADICACIÓN No.: 20221127778

FECHYA DE RADICACION: 28/06/2022

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.



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. 2022019797 de 29 de Junio 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.

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 29 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: Fmoscosom, Técnico: hpinzonr,