

Bogotá, 05 de Febrero 2019

A QUIEN INTERESE

Asunto: Aclaración Registro Sanitario Sialoendoscopio Karl Storz

Respetados señores:

Por medio de la presente, BIOTRONITECH COLOMBIA S.A, Nit. No. 860.506.831-7 se permite informar que en conformidad con el decreto 4725 de 2005, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

En concordancia a la normativa nacional informamos que el registro sanitario **2016DM-0015187** expedido el 12 de Septiembre de 2016 por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA concede el aval para la comercialización de MINIENDOSCOPIOS – ENDOSCOPIOS MINIATURA SEMIRIGIDOS (SIALOENDOSCOPIOS) de la marca Karl Storz; este registro sanitarios incluye los modelos de equipo vinculantes, accesorios y repuestos exclusivos del equipo, dentro de los que se encuentran la referencia 11575L Extractor de cálculos, **elemento de un solo uso** el cual hace parte de los accesorios de los Sialoendoscopios amparados en el registro sanitario en cuestión.

Para mayor tranquilidad y seguridad en BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. nos encontramos trabajando para realizar la adición de la referencia 11575L como accesorio en el registro sanitario **2016DM-0015187** ya que dicha referencia no registraba textualmente en documento emitido por el INVIMA. Contamos con un lapso de 10 días hábiles para el desarrollo de este proceso, una vez realizada esta diligencia notificaremos vía correo electrónico sobre el estado de la solicitud.

En virtud de lo anterior, concluimos que para BIOTRONITECH COLOMBIA es muy importante la confianza depositada en las labores realizadas; de antemano notificamos nuestro compromiso con el servicio de venta, adquisición y postventa de nuestra compañía y deseamos poder brindarle un respaldo oportuno a su institución.

Atentamente.



RAFAEL M. BONILLA M.

Director Técnico

rafael.bonilla@biotronitech.com.co

PBX: 6583100 Ext 116

Calle 123 # 7 -50 Bogotá