

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

RESOLUCIÓN No. 2016035929 DE 13 de Septiembre de 2016
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 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: MINIENDOSCOPIOS - ENDOSCOPIOS MINIATURA SEMIRIGIDOS (SIALOENDOSCOPIOS)
MARCA: STORZ
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0015187
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): KARL STORZ GMBH & CO KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S): KARL STORZ GMBH & CO KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: MECANICO
SUBSISTEMAS: OCULAR, PITONES DE ENTRADA DE LUZ, ANILLO DE ENFOQUE, CONDUCTOR DE IMAGEN DCI, PORTALUZ DCI, CANAL DE TRABAJO, CANAL DE IRRIGACION, CONEXIÓN DE IRRIGACIÓN, CONEXIÓN DE IRRIGACIÓN, CANAL DE SUCCIÓN, MANGO, PIEZA DEL OCULAR
USOS: ES UTILIZADO PARA CIRUGIAS LAPAROSCOPICAS, INSPECCIONANDO LAS CAVIDADES CORPORALES EN INTERVENCIONES ENDOSCÓPICAS. PARA SIALOENDOSCOPIA DIAGNOSTICA , TERAPEUTICA Y ARTHROSCOPIA
PRESENTACIÓN COMERCIAL: POR UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: 11583A,11582A,11581A,11578A,11577A,11576A,11575A,11574A,11573A,11572A, 11540AA, 11630AA, 11521A, 11522A, 11508, 11515, 11570. 11565, 27033AA, 11567, 58000, 58001
VIDA UTIL. 10 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20114714
RADICACIÓN NO.: 2016127276
FECHA DE RADICACIÓN: 12 09 2016

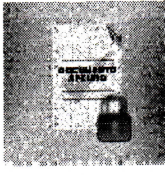
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 13 DE SEPTIEMBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.09.15 08:31:00 -05'00'
Reason: Firma
Location: Bogotá, CO

Handwritten signature of Elkin Hernan Otalvaro Cifuentes

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

