

RESOLUCIÓN No. 2021002732 DE 2 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2011004473 DEL 25 DE FEBRERO DE 2011 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2011DM-0007023 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE VISUALIZACION VIAS ESOFAGICAS Y ANORECTALES, SOFTWARE Y ACCESORIOS - MANOSCAN, SIERRA SCIENTIFIC INSTRUMENTS A FAVOR DE SIERRA SCIENTIFIC INSTRUMENTS INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201239690 DE FECHA 14/12/2020, LA SEÑORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD GIVEN IMAGING INC SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0007023 PARA EL PRODUCTO MANOSCAN SYSTEM, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 ESTA RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

USOS:

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

MANOSCAN SYSTEM

MANOSCAN, GIVEN IMAGING

INVIMA 2021DM-0007023-R1

IMPORTAR Y VENDER

GIVEN IMAGING INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

GIVEN IMAGING LTD. CON DOMICILIO EN ISRAEL; GIVEN IMAGING VIETNAM CO, LTD. CON DOMICILIO EN VIETNAM; GIVEN IMAGING INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

MEDTRONIC COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

EQUIPO BIOMEDICO APOYO DIAGNOSTICO

IIA

MOTILITY VISUALIZATION SYSTEM (MVS)

MANOSCAN 360 SYSTEM

MANOSCAN 360 MANOSHIELD DISPOSABLE SHEAT

MANOSCAN Z MODULAR EG CART SYSTEM

MANOSCAN Z ADD-ON

MANOSCAN Z MODULAR EG SYSTEM WITHOUT CART

MANOSCAN 360 HRM CATHETER, (1286).

EL SISTEMA DE VISUALIZACION DE MOTILIDAD PERMITE LA REPRESENTACION EN ALTA RESOLUCION DE DATOS QUE PERMITEN MEDIR LOS NIVELES DE PRESION E IMPEDANCIA Y ALMACENAR LOS DATOS CORRESPONDIENTES, HABILITAR LA VISUALIZACION DEL TRACTO GASTROINTESTINAL Y ANO RECTAL.

PIEZA EN EMPAQUE INDIVIDUAL,

FUNDAS: 10 O 20 UNIDADES, SEGÚN CORRESPONDA

BALONES: 10 UNIDADES

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
FGS-4374	ManoScan® A120 Module

RESOLUCIÓN No. 2021002732 DE 2 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
3920	ManoScan® 3D A300 Module
4189	ManoScan® Z A200 Module
ACCESORIOS	
3885	ManoScan AR 3D Probe
3890	ManoScan ESO Z Catheter
3887	ManoScan ESO Catheter SD Regular
3886	ManoScan ESO Catheter SD Small
2195	ManoScan AR Catheter Small
2192	ManoScan AR Catheter Regular
1286	ManoScan ESO Catheter
800015	ManoScan ESO With Extended Tip
FGS-8001	ManoScan ESO 3D Catheter
MSS-3598	Balloon, ARM 150cc, 10-pack
MSS-2599	Balloon, ARM 400cc, 10-pack
MSS-2637	Balloon, ARM 600cc, 10-pack
MSS-2155	Assy, Retail Box of 20, ManoShield EG
MSS-4360	Assy, Retail Box of 20, ManoShield SD
MSS-3599	Assy, Retail Box of 10, ManoShield AR
MSS-4581-3D	Assy, Retail Box of 10, ManoShield 3DAR

EXPEDIENTE NO.:20030793

RADICACIÓN:20201239690

FECHA DE RADICACION:14/12/2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0007023

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 2 DE FEBRERO DE 2021

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS