



Libertad y Orden

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2009006737 DE 10 de Marzo de 2009

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.,

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	AUTOCLAVE ODONTOLOGICO- OLSOTEK
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009DM-0003452
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	OLSOTEK LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	OLSOTEK LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	Ila
COMPOSICIÓN:	COMPONENTES EN ACERO INOXIDABLE: CAMARA, TANQUE DE RESERVA, TAPA DE LA CAMARA, PORTABANDEJAS, BANDEJAS, COMPONENTES EN HIERRO GALVANIZADO: TABLERO, CUBIERTA (BASE INFERIOR Y TAPA SUPERIOR), COMPONENTES ELECTRICOS: RESISTENCIA ELECTRICA TUBULAR DE 1/4 750,950,1300, INTERRUPTOR, TERMOSTATO, TEMPORIZADOR, RESISTENCIAS DE MICA CALIBRE PRESOSTATO, TRIAC, CONECTOR, COMPONENTES ELECTRONICOS PARA MODELO DIGITAL: CIRCUITO IMPRESO, DISPLAY, RELES, MICROPROCESADOR, CONDENSADORES, RESISTENCIAS, PULSADORES, TRANSISTORES, CRISTAL PIEZOELECTRICO, COMPONENTES VARIOS: CABLE CON CLAVIJA CON POLO A TIERRA, CABLE EN COBRE CALIBRE 16, PORTAFUSIBLE 15 A, VALVULA DE VIRAJE, REGLETA 15 A, VALVULA DE SEGURIDAD, MANGUERA ATOXICA TRANSPARENTE 5/16, TORNILLOS, TUERCAS Y ARANDELAS EN HIERRO GALVANIZADO, TORNILLO 5/16 X 1/4 SUJETADOR DE LA TAPA DE LA CAMARA EN ACERO, U EN HIERRO CROMADO, VALVULA DE VIRAJE EN COBRE, PILOTOS, TACON GRANDE EN CAUCHO, TACON PEQUEÑO EN CAUCHO, DUCTOS EN COBRE DE 1/4 Y 3/16, VALVULA DESPRESURIZACIÓN EN BRONCE, RECORES Y CONECTORES EN BRONCE LATÓN, VALVULA SOLENOIDE
USOS:	PARA ESTERILIZAR INSTRUMENTAL DE USO ODONTOLOGICO, UTILIZANDO EL METODO DE ESTERILIZACIÓN POR CALOR HUMEDO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE POR UNA UNIDAD
VIDA UTIL:	10 AÑOS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: 490 S.A, 490 A.U, 1250 S.A, 1250 A.U, 1800 A.U
EXPEDIENTE No.:	20004206
RADICACIÓN No.:	2009025456
FECHA DE RADICACIÓN:	10-03-2009

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

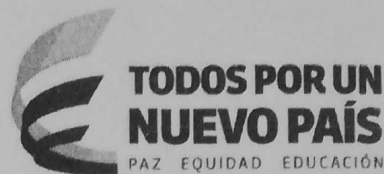
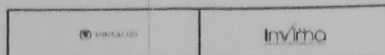
ARTICULO CUARTO.- Los derechos que se deriven de esta resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 22 del Decreto 4725 de 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Marzo de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.





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

RESOLUCION No. 2017028638 DE 17 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR GENERALONES DE DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 Ley, 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20004206

RADICACIÓN: 2017096497

FECHA: 10/07/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0003452

VIGENCIA: 18/03/2019

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2009006737 DEL 10 DE MARZO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2009DM- 0003452 PARA EL PRODUCTO AUTOCLAVE ODONTOLOGICO-OLSOTEK A FAVOR DE OLSOTEK LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2009011643 DE 29 de Abril de 2009 el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009006737 DEL 10/03/2009 EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIA QUEDANDO: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: 490 S.A., 490 A.U., 1250 S.A., 1250 A.U., 1800 A.U., 5 DIGITAL"

Que mediante Resolución No. 2012022329 de 6 de Agosto de 2012, EL INVIMA modificó la Resolución 2009006737 del 10/03/2009 en el sentido de ADICION DE REFERENCIAS (MODELOS): 12.5 LITROS DIGITAL, 18 LITROS DIGITAL.

Que mediante escrito número 2017096497 radicado el 10 de Julio de 2017, la Doctora JENNY DAYANARA ORTIZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa OLSOTEK LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS (MODELOS).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 modificación.

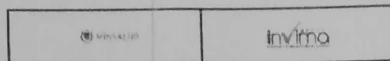
A lo anterior, de conformidad con el Artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de Inspección, Vigilancia y Control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del Dispositivo Médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009006737 del 10/03/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0003452 a favor de OLSOTEK LTDA., con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto AUTOCLAVE ODONTOLOGICO- OLSOTEK en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS: (MODELOS) 30 LITROS AU; 30 LITROS DIGITAL.



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

RESOLUCION No. 2017028638 DE 17 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR GENERALONES DE DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 Ley, 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el LA DIRECCION INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Julio de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Mercutio Párra

DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA
DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR GENERAL
Proyecto: Proyecto: Legal: cacevedog, Técnico: yruedav

Firma válida

Digitally signed by MERCEUTIO PARRA
RODRIGUEZ
Date: 2017.07.17 10:04 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO