

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

RESOLUCIÓN No. 2015001980 DE 22 de Enero de 2015
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



QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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:	STATIM 2000 G4 Y STATIM 5000 G4 - STATIM - SCICAN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0012588 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ALEAR COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SCICAN LTD. CON DOMICILIO EN CANADA
IMPORTADOR(ES):	ALEAR COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	EL STATIM ESTA COMPUESTO POR: BANDEJA Y TAPA DEL CASSETTE, REJILLA DE INSTRUMENTOS DESEMBOLSADOS Y EMBOLSADOS, BOTELLA DE DESECHOS Y ACCESORIO DE LA TAPA DE LA BOTELLA, HERRAJES DEL MONTAJE DEL TUBO, BANDEJAS STAT-DRI, CORDON ELECTRICO, TUBO DE ESCAPE, STAT-DRI/STAT-DRI PLUS.
USOS:	EL STATIM 2000 G4 Y 5000 G4 SON UNIDADES RAPIDAS Y EFICIENTES DE MESA PARA LA ESTERILIZACION DE INSTRUMENTOS DE LA SALUD, UTILIZANDO LOS ESTANDARES INTERNACIONALMENTE ACEPTADOS DE ESTERILIZACION POR VAPOR A UNA TEMPERATURA ESPECIFICA DURANTE UN PERIODO ESPECIFICO DE EL STATIM ES ADECUADO PARA LA ESTERILIZACION DE INSTRUMENTOS MEDICOS Y DENTALES DISEÑADOS PARA SOPORTAR LA ESTERILIZACION POR VAPOR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: STATIM 2000 G4 Y STATIM 5000 G4.
VIDA ÚTIL:	10 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20088167
RADICACIÓN NO.:	2015005221
FECHA DE RADICACIÓN:	21 01 2015

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 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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 22 DE ENERO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó: