

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

RESOLUCIÓN No. 2016053133 DE 19 de Diciembre 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.
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: SISTEMA DE CAMARA ENDOSCOPICA – ACCESORIOS Y REPUESTOS - VIDEOCAMARA TIPO CAPSULA PARA APLICACIONES ENDOSCOPICAS EN EL TRACTO DIGESTIVO
MARCA: CAPSOVISION
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0015681
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): CAPSOVISION INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): CAPSOVISION INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): HOSPIMEDICS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELECTRONICOS – ELECTROMECAÑICOS
SUBSISTEMAS: CAPSOCAM: VIDEO CAMARA - CAPSULA (POLICARBONATO GRADO MEDICO), MEMORIA, BATERIA; CAPSOACCESS: UNIDAD DE LECTURA; CAPSOVIEW: SOFTWARE DE APLICACIÓN; CAPSORETRIEVE: SET DE RECUPERACION (BANDEJA-VIAL-VARITA MAGNETICA-VASO DE LAVADO-BOLSA DE DESCARTE)
USOS: CAPSOCAM ES UNA CAPSULA IGNERIBLE DE UN SOLO USO QUE ADQUIERE Y ALMACENA IMÁGENES DE VIDEO EN SU MEMORIA INTERNA MIENTRAS SE MUEVE A TRAVÉS DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, IMPULSADO POR EL PERISTALTISMO NATURAL. EL PACIENTE RECUPERA LA CÁPSULA DE LAS HECES USANDO EL SET DE RECUPERACIÓN PROPORCIONADO, CAPSORETRIEVE (DE UN SOLO USO), Y LO DEVUELVE AL MÉDICO QUE DESCARGA Y REVISAS LAS IMÁGENES EN UN ORDENADOR. LA CÁPSULA SE EXCRETA ENTRE 3 A 30 HORAS DESPUÉS DE TRAGAR. LA CAPSULA ES LEIDA A TRAVES DE LA UNIDAD CAPSOACCESS ESPECIALMENTE DISEÑADA PARA ESTE PROPOSITO JUNTO CON EL SOFTWARE DE APLICACION DIAGNÓSTICA CAPSOVIEW. LA CAPSULA DEBE SER INGERIDA EN PRESENCIA DE UN MEDICO DEBIDAMENTE ENTRENADO EN EL MANEJO Y ACTIVACION DE LA UNIDAD CAPSOCAM.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD - SISTEMA
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:
CAPSOCAM SV-1
CAPSOCAM SV-2
CAPSOCAM PLUS
CAPSOVIEW-CVV-SW
CAPSOACCESS

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

RESOLUCIÓN No. 2016053133 DE 19 de Diciembre 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

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE NO.:

RADICACIÓN NO.:

FECHA DE RADICACIÓN:

CAPSORETRIEVE

3 AÑOS

20120813

2016182023

16 12 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 19 DE DICIEMBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.





ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios