

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

RESOLUCIÓN No. 2017011237 DE 21 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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: | URETEROSCOPIO Y URETERO-RENOSCOPIO STORZ |
| MARCA: | STORZ |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2017DM-0016030 |
| 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: | ELECTROMECÁNICOS |
| SUBSISTEMAS: | 1: ALOJAMIENTO PARA LA ENTRADA DE INSTRUMENTOS, OBLICUO / 2: DIMENSIÓN EXTERIOR [CHARR.] DEL INSTRUMENTO / 3: CÓDIGO DE MATRIZ DE DATOS PARA LA LECTURA DEL NO DE SERIE Y DEL NO DEL ARTÍCULO / 4: ENTRADA CONEXIÓN DE IRRIGACIÓN / 5: DIÁMETRO MÁXIMO [CHARR.] PARA INSTRUMENTOS / 6: PITONES DE ENTRADA DE LUZ / 7: MACHO DE LA LLAVE / 8: TAPÓN DE MUELLE / 9: ALOJAMIENTO PARA ENTRADA DE INSTRUMENTOS / 10: CONEXIÓN DE IRRIGACIÓN / 11: SÍMBOLO PARA DIÁMETRO DE CABLE DE LUZ. |
| USOS: | EL TELESCOPIO (URÉTERO-RENOSCOPIO, URETEROSCOPIO) SIRVE PARA LA PRESENTACIÓN ENDOSCÓPICA CON FINES DIAGNÓSTICOS Y TERAPÉUTICOS EN ENDOUROLOGÍA. ADEMÁS, EL URÉTERO-RENOSCOPIO/ URETEROSCOPIO PERMITE, JUNTO CON LA VISUALIZACIÓN, TAMBIÉN LA APLICACIÓN TERAPÉUTICA DIRECTA EN EL RIÑÓN O EL CONDUCTO URINARIO. ANTES DE SU UTILIZACIÓN, SE RECOMIENDA COMPROBAR LA IDONEIDAD DE LOS PRODUCTOS EN CUANTO A LA INTERVENCIÓN PLANEADA. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | POR UNIDAD |
| OBSERVACIONES: | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: 27000K, 27001K, 27002K, 27010K, 27011K, 27000L, 27001L, 27002KP, 27002L, 27003L, 27010L, 27011L, 27013L. |
| VIDA ÚTIL: | 10 AÑOS |
| EXPEDIENTE NO.: | 20124749 |
| RADICACIÓN NO.: | 2017036649 |
| FECHA DE RADICACIÓN: | 17 03 2017 |

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017011237 DE 21 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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

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 21 DE MARZO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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