



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

RESOLUCIÓN No. 2021002769 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 NÚMERO 2010016788 DE 4 DE JUNIO DEL 2010, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2010DM-0005877, PARA EL PRODUCTO AUTOCLAVE DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR SATURADO - PLUS DIGITAL, A FAVOR DE LUZ DELLY BARRERA A. CON DOMICILIO EN LA ESTRELLA - ANTIOQUIA EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201239894 DE FECHA 14/12/2020, EL SEÑOR ALEJANDRO NEGRETE BARRERA ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD GRUPO SAAD S.A.S. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0005877 PARA EL PRODUCTO AUTOCLAVE DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR SATURADO - PLUS DIGITAL, EN LA MODALIDAD FABRICAR 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.-

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

SISTEMA:

SUBSSTEMA:

RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL AUTOCLAVE DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR SATURADO - PLUS DIGITAL PLUS DIGITAL

INVIMA 2021DM-0005877-R1

FABRICAR Y VENDER

GRUPO SAAD S.A.S. CON DOMICILIO EN - ANTIOQUIA

GRUPO SAAD S.A.S. CON DOMICILIO EN - ANTIOQUIA

EQUIPO BIOMEDICO DE APOYO

IIA

ELECTRICO Y ELECTRONICO.

CAMARA, COMPONENTES ELECTRONICOS, CARCASA Y CUBIERTAS, RESISTENCIA ELECTRONICA, MICROCONTROLADOR, RESERVORIO DE AGUA, CONDUCTOS, VALVULAS, CABLES, MANOMETRO, SENSOR DE TEMPERATURA.

USOS:

ESTE EQUIPO SE PUEDE UTILIZAR EN CLINICAS ODONTOLOGICAS, CONSULTORIOS MEDICOS Y ODONTOLOGICOS

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

EMPAQUE POR UNA (1) UNIDAD

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA: DIGITAL TECHNOLOGY 12L, DIGITAL TECHNOLOGY 18L, PLUS DIGITAL 12L, PLUS DIGITAL 18L SE ADICIONAN LAS REFERENCIAS: DIGITAL TECHNOLOGY 9L, PLUS DIGITAL 9L., SE AMPARAN REPUESTOS Y ACCESORIOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO. ADICIÓN DE REFERENCIA MEDIANTE RADICADO 20181217846: 6L, 24L, 35L, 50L, 85L, 100L, 140L, 160L, 200L, 250L, 300L, 350L ADICIÓN DE REFERENCIA MEDIANTE RADICADO 20181217846: 6L, 24L, 35L, 50L, 85L, 100L, 140L, 160L, 200L, 250L, 300L, 350L

EXPEDIENTE No.:

20020242

RADICACIÓN:

20201239894

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 2010DM-0005877.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021002769 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

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: CCIFUENTESF, TÉCNICO: JGILV., REVISÓ: CORDINA_VARIOS