

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

RESOLUCIÓN No. 2018031362 DE 23 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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 ENDOSCOPIA
MARCA:	FUJIFILM
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018326
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	FUJIFILM CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPON
IMPORTADOR(ES):	JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	EL SISTEMA DE ENDOSCOPIA ESTA COMPUESTA POR: PANTALLA, TECLADO, PROCESADOR, FUENTE DE LUZ, ULTRASONIDO, ACCESORIOS (GASTROSCOPIO, COLONOSCOPIO, BRONCOSCOPIO, ENTEROSCOPIO, DUODENOSCOPIO)
USOS:	EL SISTEMA DE ENDOSCOPIA ES UN EQUIPO USADO PARA DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO EN PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS DE ACUERDO AL ACCESORIOS UTILIZADO (GASTROSCOPIO, COLONOSCOPIO, BRONCOSCOPIO, ENTEROSCOPIO, DUODENOSCOPIO, GASTROSCOPIO, ETC ENTRE OTROS)
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD POR EMPAQUE
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA BL-7000 XL-4450 LL-4450 SP900 EG-530WR EG-590WR EG-590ZW EG-580UR EG-580UT EN-450P5/20 EN-580T EN-580XP ER-530S2 ER-530T PS2-HP FC-1Z FG-1Z SU-8000 EG-450PE5 EG-530N EN-450T5 ES-530WE EB-580T EB-580S

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

RESOLUCIÓN No. 2018031362 DE 23 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

EC-600WI
EC-600WL
EC-600ZW//L
EC-L590ZW
EC-L590ZW/L
EC-590ZW/L
EC-590ZW/M
EC-590ZW3/L
EC-590ZW3/M
ED-530XT
EG-530CT
EG-530D
EG-530NP
EG-530NW
EC-530WI3
EC-530WL
EC-530WL3
EC-530WM3
EC-590WI
EC-590WL
EB-530H
EC-530WI
EC-530WM
EC-590WI4
EC-590WL4
EC-590WM
EC-590WM4
PB2020-M
VP-4450HD
VP-3500HD
PB-30
TS-1114B
TS-1214B
TS-1314B
SU-1
BS-4
B20UR
B20UT
DH-28GR
DH-29CR
DH-30CR
SB-602
B20BU
EC-760R-V/I
EC-760R-V/L
EC-760R-V/M
EC-760ZP-V/L
EC-760ZP-V/M
EG-760Z
EG-760R
DH-11GZ
DH-13CZ
DH-15GR
DH-16CR
EG-740N
EC-740T/L
EC-740T/M
EG-580RD
EG-600WR
EG-600ZW
EG-L590ZW

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

RESOLUCIÓN No. 2018031362 DE 23 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

EI-580BT
EC-580RD/L

EXPEDIENTE NO.: 20148073
RADICACIÓN NO.: 20181143590
FECHA DE RADICACIÓN: 18 07 2018

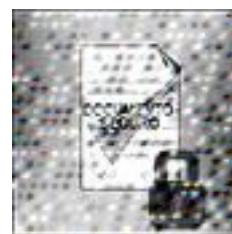
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE 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 23 DE JULIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.




JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios