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:

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

MARCA(S): PLUS DIGITAL

REGISTRÓ SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0005877-R1 TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): GRUPO SAAD S.A.S. CON DOMICILIO EN - ANTIOQUIA FABRICANTE(S): GRUPO SAAD S.A.S. CON DOMICILIO EN - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMEDICO DE APOYO

RIESGO: IIA

SISTEMA: ELECTRICO Y ELECTRONICO.

SUBSSTEMA: CAMARA, COMPONENTES ELECTRONICOS, CARCASA Y CUBIERTAS, RESISTENCIA ELECTRONICA, MICROCONTROLADOR, RESERVORIO DE

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:

COMERCIAL: EMPAQUE POR UNA (1) UNIDAD

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA: DIGITAL TECNOLOGY 12L, DIGITAL TECNOLOGY 18L, PLUS DIGITAL 12L, PLUS DIGITAL 18L SE ADICIONAN LAS REFERENCIAS: DIGITAL TECNOLOGY 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.

Página 1 de 2

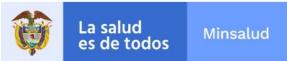
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima Oficina Principal: Cra 10 Nº 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





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