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. 2019049312 DE 31 de Octubre de 2019
Por la cual se concede 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

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:	ELECTRODO DISPERSIVO-ELECTRODO DISPERSIVO PLACA PACIENTE
MARCA:	GOLDEN CARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2019DM-0020710**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	BAISHENG MEDICAL CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
GEL CONDUCTOR	POLIACRILATO DE SODIO
	GLICERINA
	AGUA
	CLORURO DE POTASIO
ACRILICO ADHESIVO	ACRILICO
ESPUMA DE POLIETILENO DE 1,00 MM DE ESPESOR	POLIETILENO
HOJA DE ALUMINIO DE 0,02 MM DE ESPESOR	ALUMINIO

USOS: ESTA INDICADO PARA DISPERSAR LA ENERGIA EN CIRUGÍAS CON ELECTROBISTURÍ Y ELECTRODO ACTIVO MONOPOLAR.
DE ACUERDO A LO CONCLUIDO EN EL ESTUDIO DE COMPATIBILIDAD ADJUNTO, SON COMPATIBLES CON VALLEYLAB, BOVIE, AESCULAB, KLS MARTIN, CONMED, BIRCHER Y CON AQUELLAS MARCAS CUYOS EQUIPOS TIENEN CARACTERISTICAS SIMILARES
DE ACUERDO A LO CONCLUIDO EN EL ESTUDIO DE COMPATIBILIDAD ADJUNTO, SON COMPATIBLES CON VALLEYLAB, BOVIE, AESCULAB, KLS MARTIN, CONMED, BIRCHER Y CON AQU

PRESENTACIÓN COMERCIAL: SIN CABLE: EMPAQUE UNITARIO, PAQUETE POR 50 UNIDADES Y CAJA POR 400 UNIDADES.
CON CABLE: EMPAQUE UNITARIO, PAQUETE POR 25 UNIDADES Y CAJA POR 100 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
GBS-Db1031a
GBS-Db1031ac

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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. 2019049312 DE 31 de Octubre de 2019
Por la cual se concede 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

GBS-Db1031b
GBS-Db1031n
GBS-Dm2030
GBS-Db4030
GBS-Db4030c
GBS-Db1031nc
GBS-1031bc

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20171957
RADICACIÓN NO.: 20191214033
FECHA DE RADICACIÓN 30 10 2019

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 31 DE OCTUBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

20 NOV 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.11.06 15:33:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos