Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2011049297 DE 16 de Diciembre de 2011

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	LAPICES -PLACAS DESECHABLES PARA ELECTROCIRUGIA - LAPIZ DE ELECTROCIRUGIA, DE CORTE Y COAGULACIÓN Y ACCESORIOS - ULTRAMED
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2011DM-0008405 VIGENTE HASTA: 23 DIC 2021
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FRIDEN DE COLOMBIA HOSPITALARIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	JIANGMEN CITY XINHUI BAISHENG MEDICAL EQUIPAMENT CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	FRIDEN DE COLOMBIA HOSPITALARIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO DE USO TRANSITORIO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	DB ES UN LÁPIZ A MANO EL CONTROL CON INTERRUPTOR DE BOTÓN EN UN LADO DE LA CARCASA DE PLÁSTICO. EL MODELO -DR ES UN LÁPIZ A MANO EL CONTROL CON INTERRUPTOR EN UN LADO DE CARCASA, DE PLÁSTICO. EL MODELO -DF LÁPIZ CONTROL DE PIE, SIN CAMBIAR LA CARCASA DE PLÁSTICO.
USOS:	SE UTILIZAN PARA EL CORTE Y COAGULACIÓN PARA ELIMINAR EL SANGRADO DEL TEJIDO Y EL CONTROL MEDIANTE EL USO DE CORRIENTE DE ALTA FRECUENCIA DURANTE LA CIRUGÍA CON UN GENERADOR ELECTRO-ESU EL DISPOSITIVO ESTÁ DISPONIBLE Y SUMINISTRADA. ESTÉRIL CON UNA PUNTA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: REF: DB/ DR/ DF D COMPONENTES ESENCIALES: ENCHUFE, CABLE, CAJA DE PLÁSTICO, PIN, ELECTRODO PUNTA VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20043509
RADICACIÓN NO.:	2011150718
FECHA DE RADICACIÓN:	16/12/2011

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

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 16 de Diciembre de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS