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

**RESOLUCIÓN No. 2017031952 DE 3 de Agosto de 2017**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director técnico 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: | MEDICAL ELECTRIC SAW AND DRILL - SIERRA ELECTRICA MEDICA Y PERFORADOR |
| MARCA: | BOJIN |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2017DM-0016640 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | IMPLAMEQ S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE |
| FABRICANTE(S): | SHANGHAI BOJIN ELECTRIC INSTRUMENT & DEVICE CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA |
| IMPORTADOR(ES): | IMPLAMEQ S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE |
| ACONDICIONADOR(ES): | IMPLAMEQ S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE |
| EQUIPO BIOMÉDICO: | EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO |
| RIESGO: | IIA |
| SISTEMAS: | ELÉCTRICOS |
| SUBSISTEMAS: | MODELOS BJJZ- 1 : PIEZA DE MANO (COPA DE ACOPLAMIENTO RÁPIDO, ACTIVACIÓN DEL GATILLO, CAMBIAR, CUBIERTA INFERIOR, BATERÍA), ADAPTADOR DE SIERRA (ADAPTADOR DE SIERRA SAGITAL Y LA SIERRA ALTERNANTE), ACCESORIO DE FRESADORA (DE ALTA VELOCIDAD, DE VELOCIDAD MEDIA Y DE BAJA VELOCIDAD), FIJACIÓN DE FRESADO, EL CARGADOR DE LA BATERÍA. MODELOS BJJ - 1: PIEZA DE MANO (COPA DE ACOPLAMIENTO RÁPIDO, ACTIVACIÓN DEL GATILLO, CAMBIAR, CUBIERTA INFERIOR, BATERÍA), ADAPTADOR DE SIERRA (ADAPTADOR DE SIERRA SAGITAL Y LA SIERRA ALTERNANTE), EL CARGADOR Y LA BATERÍA. MODELOS BJZ-1: PIEZA DE MANO (COPA DE ACOPLAMIENTO RÁPIDO, ACTIVACIÓN DEL GATILLO, CAMBIAR, CUBIERTA INFERIOR, BATERÍA), LA UNIÓN DE PERFORACIÓN (DE ALTA VELOCIDAD, DE VELOCIDAD MEDIA Y DE BAJA VELOCIDAD), EL CARGADOR DE LA BATERÍA. |
| USOS: | EL SISTEMA DE MOTORES ELECTRICOS, ACCESORIOS, HOJAS DE SIERRA Y BROCAS ES UN SISTEMA UTILIZADO EN CIRUGIA PARA CORTAR Y PERFORAR EL TEJIDO OSEO. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | INDIVIDUAL. |
| OBSERVACIONES: | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: MODELOS BJJZ-1: BJ2100, BJ2101, BJ2101S, BJ2102, BJ2102SAO, BJ2103, BJ2103B, BJ2103D, BJ2104, BJ2105, BJ2106, BJ2107, BJ2107B, BJ2107D, BJ2109, BJ2110, BJ2111, BJ2112, BJ2113, BJ1001, BJ1002, BJ2003, BJ1004, BJ1005, BJ4200, BJ4201, BJ4202, BJ4202A, BJ4202B, BJ4202SA0, BJ4203B, BJ4203D, BJ4204, BJ4205, BJ4206, BJ4207B, BJ4207D, BJ4209, BJ4213, BJ6200, BJ6201, BJ6203, BJ6207B, BJ4400, BJ4401, BJ4402, BJ4402SAO, BJ4403B, BJ4403D, BJ4407B, BJ4407D,BJ4413, BJ8200, BJ8201, BJ8202, BJ8202SAO, BJ8203, BJ8209, BJ8213; MODELOS BJJ-1: BJ1101, BJ1106, BJ1108, BJ1109, BJ4101, BJ4106, |



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

**RESOLUCIÓN No. 2017031952 DE 3 de Agosto de 2017**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director técnico 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

| | |
|---|---|
| | BJ4108, BJ4109, BJ4301, BJ4309, BJ6101, BJ6109, BJ8101; MODELOS BJZ-1 : BJ1102, BJ1102A, BJ1103, BJ1103B, BJ1103D, BJ1104, BJ1105, BJ1107, BJ1107B, BJ1107D, BJ4102, BJ4102A, BJ4102SAO, BJ4103, BJ4103B, BJ4103D, BJ4104, BJ4105, BJ4107, BJ4107B, BJ4107D, BJ4302, BJ4303, BJ4303B, BJ4307, BJ4307B, BJ4307D, BJ6103B, BJ6103, BJ6107B; BJ8102, BJ8103, BJ8113. |
| VIDA ÚTIL: | 3 AÑOS |
| EXPEDIENTE NO.: | 20131367 |
| RADICACIÓN NO.: | 2017109304 |
| FECHA DE RADICACIÓN: | 02 08 2017 |

**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 3 DE AGOSTO DE 2017
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
**Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios**

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.08.04 16:14:08 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1