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

RESOLUCION No. 2019048261 DE 25 de Octubre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20131367 **RADICACIÓN:** 20191199400 **FECHA:** 10/10/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016640 **VIGENCIA** 03/08/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017031952 de 3 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016640 para el producto MEDICAL ELECTRIC SAW AND DRILL - SIERRA ELECTRICA MEDICA Y PERFORADOR, a favor de IMPLAMEQ S.A.S con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2019029562 DE 16 de Julio de 2019, el INVIMA modifico la Resolución No. 2017031952 de 3 de Agosto de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191199400 radicado el 10/10/2019 , el DOCTOR Mauricio Sánchez Rojas, actuando en calidad de representante legal de la empresa IMPLAMEQ S.A.S.,presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA LA ADICION DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017031952 del 03/08/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016640 a favor de IMPLAMEQ S.A.S con domicilio en CALI - VALLE para el producto MEDICAL ELECTRIC SAW AND DRILL - SIERRA ELECTRICA MEDICA Y PERFORADOR en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO:

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, 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.

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

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

RESOLUCION No. 2019048261 DE 25 de Octubre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 582 de 2017.

BJJ-I:
BJ1401,BJ4306,BJ4308,BJ5101,BJ5109,BJ5501,BJ5501-II,BJ5506,BJ5509,BJ5301.
BJZ-I:
BJ1402,BJ1403B,BJ1407B,BJ6103D,BJ6107D,BJ8113A,BJ8113B,BJ5103B,BJ5103D,BJ5107B, BJ5107D,BJ5503B,BJ5503D,BJ5507B,BJ5507D.
BJJZ-I:
BJ2113A,BJ2113B,BJ4213A,BJ4213B,BJ4413A,BJ4413B,BJ4505,BJ6207D,BJ8213A,BJ8213B,B J5400,BJ5402,BJ5402SAO,BJ5407B,BJ5407D,BJ5413,BJ5600,BJ5602,BJ5602SAO,BJ5607B,BJ 5607D,BJ5613,BJ1201,BJ12015,BJ14001,BJ4001,BJ6001,BJ8001,BJ43001,BJ43003,BJH1001, BJ14002,BJ8002,BJ43002,BJ43002-4B,BJH1002,BJ1002-4,BJ4004,BJ6004,BJ43004,BJH1004, BJ8005,BJ11021,
BJ41021SAO,BJ1103B1,BJ1103B5,BJ1107B1,BJ1107D1,BJ1107B1L,BJ1107D1L,BJ1107B1T,B J1107D1T,A,B,D,F,S,G,H,I,K,L,M,N,P,Q,R,,BJXDH,BJ5800,BJ5802,BJ5802B,BJ5802D,BJ5802S, BJ5802SAO,BJ5813.
BJWJZ-1:
BJ36006,BJ36012,BJ3600,BJ3607SAO,BJ3602-01,BJ3602-02,BJ3602-03,BJ3602-04,BJ3602-05,BJ3603-01,BJ3603-02,BJ3603-03,BJ3603-04,BJ3603-05,BJ3601,BJ3605,BJ3609,BJ3500,BJ3501,BJ3502,BJ3502SAO,BJ3507SAO,BJ3513,BJ3517,BJ35012,BJ35016,BJ3401,BJ3402,BJ3407.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/10/28 11:17:39 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