República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019016465 DE 7 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado número 20181020892 de fecha 06 de Febrero de 2018, la Doctora TANIA PATRICIA RODRIGUEZ CASTELLAR, actuando en calidad de Apoderada de la empresa IMPLAMEQ S.A.S, solicitó Permiso de Comercialización para el producto DRILL HANDPIECE, SURGICAL, ELECTRICALLY - POWERED; SAW SURGICAL MANUALLY - OPERATED FLEXIBLE; ABRASIVE DEVICE - PIEZA DE MANO QUIRÚRGICA ELÉCTRICA Y CUCHILLAS a favor de IMPLAMEQ S.A.S con domicilio en CALI – VALLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2018012121 de fecha 8 de octubre de 2018, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar el formulario corregido indicando la dirección de la empresa IMPLAMEQ S.A.S "CALLE 5 B2 # 30-14 Piso 2 Cali, Valle del Cauca", de acuerdo a lo aprobado en el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento CCAA. Toda vez que no coincide la dirección aportada en el formulario "CALLE 5B # 30-14 Piso 2 Cali, Valle del Cauca" con la aprobada en el CCAA "CALLE 5 B2 # 30-14 Piso 2 Cali, Valle del Cauca".

2. De acuerdo a lo anterior, deberá allegar artes finales de etiquetas de importador acorde al artículo 54, literal b y c del articulo 55 y artículo 57, indicando correctamente el domicilio del importador "IMPLAMEQ S.A.S "CALLE 5B 2 # 30-14 Piso 2 Cali, Valle del Cauca", al igual que el nombre genérico del producto, quedando: DRILL HANDPIECE, SURGICAL, ELECTRICALLY - POWERED; SAW SURGICAL MANUALLY - OPERATED FLEXIBLE; ABRASIVE DEVICE - PIEZA DE MANO QUIRÚRGICA ELÉCTRICA Y CUCHILLAS. Finalmente, deberá cambiar de registro sanitario a Permiso De Comercialización en la etiqueta ya que NO es considerado un Dispositivo Medico sino un Equipo Biomédico.

3. Allegar el formulario corregido indicando el domicilio del fabricante "SCIENCEMEDIC CO., LTD., 4&5F SCIENCE BUILDING 104, JEONPA-RO, MANAN-GU, ANYANG-SI, GYEONGGI-DO, KOREA", de acuerdo a lo allegado en el certificado de venta libre, y demás documentos.

4. Allegar la autorización de la empresa fabricante SCIENCEMEDIC CO; LTD a la empresa IMPLAMEQ S.A.S para que figure como titular e importador en el registro sanitario, debidamente firmada por el representante legal de la misma, teniendo en cuenta que la aportada se encuentra sin firmas.

Que mediante escrito número 20181224527 de fecha 31 de octubre de 2018, la Doctora TANIA PATRICIA RODRIGUEZ CASTELLAR, actuando en calidad de Apoderada de la empresa IMPLAMEQ S.A.S., allega respuesta al requerimiento 2018012121 de fecha 8 de octubre de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y como respuesta al requerimiento 2018012121 de fecha 8 de Octubre de 2018, siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega formulario en el que se corrige el domicilio del importador y el domicilio del fabricante, se aporta etiqueta del importador corregida acorde a lo solicitado en el auto y finalmente allega la autorización de la empresa fabricante a la empresa IMPLAMEQ S.A.S para que figure como titular e importador en el registro sanitario, debidamente firmada por el representante legal de la misma, y en consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

Scanned with CamScanner

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019016465 DE 7 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

PRODUCTO:	DRILL HANDPIECE, SURGICAL, ELECTRICALLY - POWERED; SAW SURGICAL MANUALLY - OPERATED FLEXIBLE; ABRASIVE DEVICE - PIEZA DE MANO QUIRÚRGICA ELÉCTRICA Y CUCHILLAS
MARCA:	SCIENCEMEDIC
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2019EBC-0019750
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMPLAMEQ S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	SCIENCEMEDIC CO., LTD con domicilio en KOREA
IMPORTADOR(ES):	IMPLAMEQ S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	IMPLAMEQ S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	EQUIPO BIOMEDICO PARA TRATAMIENTO IIB
SISTEMAS:	ELÉCTRICO
SUBSISTEMAS:	PARTES DEL EQUIPO: PRINCIPALES: CONEXIÓN SIERRA MEDICA; BATA DE BLOQUEO; DISPARADOR; BOTÓN DE FUNCIÓN, MANIJA; ENTRADA DE ENERGÍA; INTERRUPTOR SEPARADOR DE BATERÍA; ACCESORIOS: CARCASA DE LA BATERÍA; BATERÍA 8 CELDAS; ACCESORIO DE MICRO SIERRA; ACCESORIO DE TALADRO (PORTA BROCAS DE TIPO COMBINADO); ACCESORIO DE ESCARIADOR (STRYKER, ZIMMER, HODSON); ACCESORIO DE TALADRO (MANDRIL DE TIPO DESMONTABLE); ACCESORIO DE MICRO SIERRA - ACCESORIO DE TALADRO (PLATO COMBINADO) ; ACCESORIO DE ESCARIADOR (STRYKER, ZIMMER, HODSON); ACCESORIO DEL ESCARIADOR (AO SYNTHES); FIJACIÓN DE ALAMBRE / PASADOR; CONEXIÓN DE BROCA AO; FIJACIÓN ALTERNATIVO; CAJA; PAQUETE DE BATERÍA PARA ESTERILIZACIÓN EO; BATERÍA 4 CELDAS; PROTECTOR DE BATERÍA 8 CELDAS; PROTECTOR DE BATERÍA 4 CELDAS; CARGADOR DE BATERÍA DE 3 MANERAS; CUCHILLAS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EL DISPOSITIVO Y SUS COMPONENTES SE PRESENTAN EN UNIDAD
USOS:	EL DISPOSITIVO ESTA DISEÑADO PARA EL ROSCADO, TALADRADO Y CORTE DE LOS HUESOS GRANDES Y PEQUEÑAS DURANTE CIRUGÍA ORTOPEDICA, PLASTICA, Y NEUROLOGICAS.
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS:

CODIGO PRODUCTO	DESCRIPCIÓN
SMB-100S	DYNAMIC-Z UNIT OSCILLATING SAW HANDPIECE (0 ~ 14,000 CPM)
SMB-100M	DYNAMIC-Z MODULAR HANDPIECE
SMB-100D	DRILL ATTACHMENT / JACOBS KEY (0 ~ 1200 RPM)
SMB-100DM	DRILL ATTACHMENT / ZIMMER ,HUDSON (0 ~ 1200 RPM)
SMB-100R	REAMER ATTACHMENT / ZIMMER, HUSDON (0 ~ 270 RPM)
SMB-100RA	REAMER ATTACHMENT / A/O SYNTHES (0 ~ 270 RPM)
SMB-100RC	RECIPROCATING SAW ATTACHMENT (0 ~ 20,000 CPM)
SMB-100WP	WIRE PIN ATTACHMENT (0,7~3,2 MM)
SMB-100DA	A/O DRILL BIT ATTACHMENT
SMB-100MS	MINI SAW ATTACHMENT (0~20,000CPM)
SMB-100T	BATTERY STERILIZE CASE
SMB-100BP-8	BATTERY PACK(8CELL)
SMB-100BP-4	BATTERY PACK(4CELL)
SMB-100C-8	BATTERY HOUSING FOR SMB-100BP-8
SMB-100C-4	BATTERY HOUSING FOR SMB-100BP-4
SMB-100BS-8	BATTERY SHIELD
SMB-100BS-4	BATTERY SHIELD
SMB-100BC-4	BATTERY CHARGER(THREE SLUT ; 4CELL, 4ELL AND 8CELL)
SMB-100BC	BATTERY CHARGER(THREE WAY)
SMB-100BC-8	BATTERY CHARGER(THREE SLUT 8CELL)
SMB-100W	WIRE ATTACHMENT (0,7~1,8MM)

Scanned with CamScanner