PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014032424 DE 3 de Octubre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 de2005, 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:	SUCCIONADORES - ACCESORIOS Y REPUESTOS - UNIDAD DE SUCCION PARA CIRUGIA - CA MI
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011987 VIGENTE HASTA: 23 OCT 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CA MI S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA
FABRICANTE(S):	CA MI S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES):	IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. QUANTRONICS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE USO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	MOTOR COMPRESOR , PERILLA DE AJUSTE DE VACIO, VACUOMETRO, TUBO DE ASPIRACIÓN; FRASCOS AUTOCLAVABLES (CON TAPA/SIN TAPA) – 400, 1000, 2000, 4000 ML; TAPA PARA FRASCO – 400, 1000 Y 2000, 4000 ML; ANILLO O PARA TAPA – 400, 1000 Y 2000, 4000 ML; CONECTORES CÓNICOS; FILTROS (ANTIBACTERIAL E HIDRÓFUGO); INTERRUPTOR CON PEDAL; CONJUNTO DE TUBOS; BOLSA DE TRANSPORTE; ADAPTADOR PARA AUTO; CARRITO DE TRANSPORTE; FRASCO APEC® LÍNEA DE ACCESORIOS FLOVAC®: CONTENEDORES (CANISTER/LINER) – 1000, 2000, 3000 ML; JUEGO DE TUBOS; ANILLO DE SOPORTE PARA CONTENEDORES; REGULADOR CON/SIN VACUÓMETRO; CONECTOR DE PARED; ABRAZADERAS; CARRITO CON 4/2 CONTENEDORES; TUBO TÁNDEM; CONTENEDOR PARA MUESTRAS.
USOS:	ESTA DISEÑADO COMO UN DISPOSITIVO DE ASPIRACIÓN DE FLUIDOS, SECRECIONES Y OTRAS SUSTANCIAS EN ACTIVIDADES PROPIAS DEL AMBIENTE CLINICO-HOSPITALARIO. LA UNIDAD ESTÁ EQUIPADA CON UNO O VARIOS FRASCOS DE RECOLECCION. SU FUNCIONAMIENTO ES IMPULSADO POR UN MOTOR COMPRESOR ELECTRICO QUE PRODUCE UN VACÍO QUE ES APROVECHADO PARA LA SUCCIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS:

MODELOS
NEW ASPIRET: RE 310001/07 - RE 310001/13
NEW ASKIR 20: RE 310100/29 - RE 310100/59
NEW ASKIR 30: RE 310100/30 - RE 310100/40
ASKIR C30: RE 410250/08 - RE 410250/11
NEW HOSPIVAC 350: RE 410356/25 - RE 410356/26 - RE 410356/32 - RE 410356/34 - RE 410356/36 - RE 410356/37
NEW HOSPIVAC 400: RE 410350/23 - RE 410350/24 - RE 410350/30 - RE 410350/31 - RE 410350/32 - RE 410350/35
NEW EMIVAC: RE 310300

EXPEDIENTE NO.:	20083131
RADICACIÓN NO.:	2014127115
FECHA DE RADICACIÓN:	02 10 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE

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

RESOLUCIÓN No. 2014032424 DE 3 de Octubre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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 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 3 DE OCTUBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a _____

con Identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de _____

En Bogotá 08 OCT 2014

Notificado _____

Notificador _____ Bqb 1:11

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

RESOLUCION No. 2014039373 DE 25 de Noviembre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20083131 **RADICACIÓN:** 2014133537 **FECHA:** 16/10/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011987 **VIGENCIA:** 23/10/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014032424 del 3 de Octubre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011987, para el producto SUCCIONADORES - ACCESORIOS Y REPUESTOS - UNIDAD DE SUCCION PARA CIRUGIA - CA MI a favor de CA MI S.R.L. con domicilio en ITALIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2014133537 radicado el 16 de Octubre de 2014, el Señor MARIO ATTOLINI, actuando en Representación de la empresa CA MI S.R.L., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014032424 del 03/10/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011987 a favor de CA MI S.R.L. con domicilio en ITALIA para el producto SUCCIONADORES - ACCESORIOS Y REPUESTOS - UNIDAD DE SUCCION PARA CIRUGIA - CA MI en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICIÓN DE LAS REFERENCIAS:**
  NEW ASKIR 30 12V: REF RE 310150/02; REF RE 310150/05.
  NEW ASKIR 230/12V BR: REF RE 310200/01; REF RE 310200/04; REF RE 310201/01, REF RE 310200/25, REF RE 310211, REF RE 310211/01.
  ASKIR 36 BR: REF RE 410200, REF RE 410200/01, REF RE 410201, REF RE 410201 /01, REF RE 410200/03, REF RE 410200/09.
  ASKIR C30 BR: REF RE 410251.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Noviembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1269
Vo.Bo. 500-03-1357
Vo.Bo. 500-03-161

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a _____ de _____

con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de fecha _____

de la Resolución No. _____

En Bogotá 09 DIC 2014

Notificado _____

Notificador _____