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.<br>QUANTRONICS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.<br>QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.<br>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®<br>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

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.

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:

**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

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

# RESOLUCION No. 2015028982 DE 27 de Julio de 2015
## 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:** 2015067064 **FECHA:** 28/05/2015
**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 2015067064 radicado el 28/05/2015, el Doctor 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 IMPORTADOR.

### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

### RESUELVE

**ARTÍCULO 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 del Importador:** ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ D.C

**ARTÍCULO 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.

**ARTÍCULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

### COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Julio de 2015

**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. 500-03-1333
Vo.Bo. 500-03-161



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