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

RESOLUCIÓN No. 2013023279 DE 6 de Agosto de 2013
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:	AUTOCLAVE, ACCESORIOS Y REPUESTOS - EURONDA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2013DM-0010270 VIGENTE HASTA: 03 SEP 2023
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	EURONDA S.P.A. CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES):	ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIA
SUBSISTEMAS:	E5: UNIDAD AUTOCLAVE E5 18 LITROS (1), BANDEJAS DE ALUMINIO ANODIZADO (4), SOPORTE PORTA BANDEJAS DE ACERO INOXIDABLE (1), PINZA DE EXTRACCIÓN DE ACERO INOXIDABLE (1), PALANCA PARA, REGULACIÓN PUERTA (1), TUBO DE DRENAJE (1), CABLE DE ALIMENTACIÓN (1), FUSIBLES DE RESERVA F10A 250V (5X20NM) (2), ESPONJA PARA LA LIMPIEZA DE LA CÁMARA (1), MANUAL DE INSTRUCCIONES (1), FICHA DE UTILIZACIÓN RÁPIDA (1), CERTIFICADO DE GARANTÍA (1), DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD (1). E9 INSPECTION / INSPECTION RECORDER / INSPECTION MED: UNIDAD AUTOCLAVE E9 18 LITROS / UNIDAD AUTOCLAVE E9 24 LITROS (1), BANDEJAS DE ALUMINIO ANODIZADO (4), SOPORTE PORTA BANDEJAS DE ACERO INOXIDABLE (1), PINZA DE EXTRACCIÓN DE ACERO INOXIDABLE (1), PALANCA PARA REGULACIÓN PUERTA (1), TUBO DE DRENAJE (1), CABLE DE ALIMENTACIÓN (1), ESPONJA PARA LA LIMPIEZA DE LA CÁMARA (1), DESTORNILLADOR (1), MANUAL DE INSTRUCCIONES (1), FICHA DE UTILIZACIÓN RÁPIDA (1), CERTIFICADO DE GARANTÍA (1), DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD (1), TEST REPORT (1), MANUAL DE SERVICIO (1), FICHA DE INSTALACIÓN (1). E9 INSPECTION RECORDER: UNIDAD AUTOCLAVE E9 18 LITROS (11580) / UNIDAD AUTOCLAVE E9 24 LITROS (11581) (1), BANDEJAS DE ALUMINIO ANODIZADO (5), SOPORTE PORTA BANDEJAS DE ACERO INOXIDABLE (1), PINZA DE EXTRACCIÓN DE ACERO INOXIDABLE (1) PALANCA PARA REGULACIÓN PUERTA (1), TUBO DE DRENAJE (1), CABLE DE ALIMENTACIÓN (1), ESPONJA PARA LA LIMPIEZA DE LA CÁMARA (1), DESTORNILLADOR (1, MANUAL DE INSTRUCCIONES (1), FICHA DE UTILIZACIÓN RÁPIDA (1), CERTIFICADO DE GARANTÍA (1), DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD (1), TEST REPORT (1), MANUAL DE SERVICIO (1), FICHA DE INSTALACIÓN (1). ACCESORIOS: AQUAFILTER, AQUADIST, E-MEMORY, BANDEJAS EN ALUMINIO Y BANDEJAS EN ACERO INOXIDABLE.
USOS:	APARATO DISEÑADO Y DESARROLLADO PARA LA ESTERILIZACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS PRESENTES EN EL GABINETE MÉDICO Y DENTAL QUE SE PUEDEN ESTERILIZAR CON VAPOR DE AGUA A 121°C Y A 134°C. EL APARATO ES ESPECÍFICO PARA EL USO PROFESIONAL Y SOLAMENTE PERSONAS CALIFICADAS PUEDEN UTILIZARLO. EL USO DEL APARATO DEBE SER EXCLUSIVAMENTE EL PARA EL CUAL HA SIDO CONCEBIDO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: E5, E9 INSPECTION 18L, E9 INSPECTION 24L, E9 INSPECTION RECORDER 18L, E9 INSPECTION RECORDER 24L, E9 INSPECTION MED S1 18L, E9 INSPECTION MED S1 24L, E9 INSPECTION MED S2 18L, E9 INSPECTION MED S2 24L, E9 INSPECTION MED S3 24, ACCESORIOS Y REPUESTOS
EXPEDIENTE NO.:	20065224
RADICACIÓN NO.:	2013087586
FECHA DE RADICACION:	06 08 2013

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 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. 2013023279 DE 6 de Agosto de 2013
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.

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 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 6 DE AGOSTO DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERMÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 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

RESOLUCION No. 2018052598 DE 3 de Diciembre de 2018
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 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20065224 **RADICACIÓN:** 20181217354 **FECHA:** 23/10/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010270 **VIGENCIA:** 03/09/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013023279 DE 6 de Agosto de 2013, el Invima concedió el Registro Sanitario INVIMA 2013DM-0010270 para el producto AUTOCLAVE, ACCESORIOS Y REPUESTOS - EURONDA, a favor de ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de Importar y vender.

Que mediante escrito número 20181217354 radicado el 23/10/2018, el Doctor Jorge Enrique Bazurto Calderón, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ORBIDENTAL S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN APARA ADICIÓN 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.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2013023279 del 06/08/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010270 a favor de ORBIDENTAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto AUTOCLAVE, ACCESORIOS Y REPUESTOS - EURONDA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS: E8 24L, E10 18L, E10 24L

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

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

RESOLUCION No. 2018052598 DE 3 de Diciembre de 2018
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 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Diciembre de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: ysanchezo

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2018.12.07 08:27:41 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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