La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019017160 DE 9 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 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:	IRIS RETRACTORS
MARCA:	BIOTECH
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0019776
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOTECH HEALTH CARE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	BIOTECH VISION CARE PVT. LTD CON DOMICILIO EN INDIA
IMPORTADOR(ES):	OPIMED SAS. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. BIOTECH HEALTH CARE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPIMED SAS. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
RETRACTORES DE IRIS	Monofilamento de polipropilenoazul

USOS: INDICACIONES: EL RETRACTOR DE IRIS ESTA INDICADO PARA PERMITIR LA DILATACIÓN MECÁNICA DE LA PUPILA EN AQUELLOS CASOS EN LOS QUE LA DILATACIÓN NO PUEDE CONSEGUIRSE DE FORMA FARMACOLÓGICA. SE TRATA DE UNA ALTERNATIVA, RÁPIDA, SEGURA Y SIMPLE DE REDUCIR EL TIEMPO QUIRÚRGICO. EL RETRACTOR DE IRIS ESTIRA Y MANTIENE EL IRIS PARA QUE DISPONGA DE LA MÁXIMA VISIBILIDAD DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRURGICO COMO FACOEMULSIFICACIÓN, CIRUGÍA DE RETINA Y DE HUMOR VITREO, SE PUEDE USAR DE FORMA SEGURA EN OJOS AFÁQUICOS, PSEUDOFÁQUICOS Y FÁQUICOS.
USO PREVISTO: EL RETRACTOR DE IRIS CONSISTE EN UN GANCHO FLEXIBLE FABRICADO EN UN MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENOAZUL QUE REDUCE EL TRAUMA DEL IRIS Y UN TAPON DE SILICONA AJUSTABLE QUE OFRECE UN AGARRE SUPERIOR Y PERMITE EL AJUSTE DEL TAMAÑO DE LA PUPILA. LOS RESTRATOCRES DE IRIS ESTAN INDICADOS A SER USADOS EN UN UNICO PACIENTE, NO SE PODRÁ REESTERILIZAR.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CADA ENVASE CONTIENE 5 RETRACTORES DE IRIS DESECHABLES. SE SUMINISTRAN ESTÉRILES, ESTERILIZADOS MEDIANTE OXIDO DE ETILEN, PARA USARSE CON UNICO PACIENTE.

VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20162458
RADICACIÓN NO.:	20191080945
FECHA DE RADICACIÓN:	02 05 2019

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019017160 DE 9 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 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 EXPEDICIÓN.

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 9 DE MAYO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
20 MAY 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/05/14