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

RESOLUCIÓN No. 2017048595 DE 14 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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:	SURG-I-LOOP® SILICONE LOOPS - ASAS DE SILICONA SURG-I-LOOP®
MARCA:	SCANLAN®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0017147
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SURGICON & CIA S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	SCANLAN INTERNATIONAL, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	SURGICON & CIA S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	SURGICON & CIA S.A.S CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	SILICONA DE GRADO MÉDICO, ACERO INOXIDABLE.
USOS:	LAS ASAS DE SILICONA SURG-I-LOOP® ESTÁN DISEÑADAS PARA AYUDAR AL CIRUJANO EN CAMPOS QUIRÚRGICOS COMPLICADOS AL PROPORCIONAR RETRACCIÓN, OCLUSIÓN E IDENTIFICACIÓN DE ARTERIAS, VENAS, NERVIOS Y URÉTERES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD, PAQUETE POR 2 UNIDADES, CAJA POR 10 PAQUETES DE 2 UNIDADES C/U.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SURG-I-LOOP® SILICONE LOOPS 1001-75 RED MINI 1001-76 RED MAXI 1001-77 BLUE MINI 1001-78 BLUE MAXI 1001-78A BLUE SUPER MAXI 1001-78AC-24 BLUE, SUPER MAXI 24 INCHES 1001-79 YELLOW MINI 1001-80 YELLOW MAXI 1001-81 WHITE MINI 1001-81M WHITE MICRO 1001-82 WHITE MAXI 1001-82C-30 WHITE MAXI 30 INCHES SURG-I-LOOP® SILICONE LOOPS 1001-80SC YELLOW MAXI SURG-I-LOOP® PLUS WITH BLUNT NEEDLE 1001-81P LIGHT GREEN SURG-I-LOOP® PLUS WITH SEMI-SHARP NEEDLE 1001-82P LIGHT ORANGE
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20136403
RADICACIÓN NO.:	2017162894
FECHA DE RADICACIÓN:	09 11 2017

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.

Información Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2017048595 DE 14 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 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 14 DE NOVIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co