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

RESOLUCIÓN No. 2014013998 DE 19 de Mayo 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:	ESPECULO VAGINAL DESECHABLE - MEDICAL NISSI S.A.S
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011342 VIGENTE HASTA: 06 JUN 2024
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDICAL NISSI S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MEDICAL NISSI S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	EL ESPECULO VAGINAL SE COMPONE DE TRES PARTES: UNA PARTE SUPERIOR, UNA INFERIOR FABRICADAS EN PLASTICO GRADO MEDICO SAM Y UNA UNION PARA LAS DOS PIEZAS, ACCESORIOS: ESPATULA FABRICADA EN PLASTICO GRADO MEDICO SAM.
USOS:	EL ESPECULO VAGINAL DESECHABLE EN PLASTICO MEDICAL NISSI SE USA PARA EXPLORACION VISUAL DE LA VAGINA, YA QUE DILATA LA CAVIDAD Y MANTIENE SEPARADAS LAS PAREDES DE LA MISMA, PERMITE EXAMINAR SU INTERIOR VISUALMENTE Y FACILITA LA TOMA DE MUESTRAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNA UNIDAD DE ESPECULO VAGINAL POR EMPAQUE
EXPEDIENTE NO.:	20077096
RADICACIÓN NO.:	2014058385
FECHA DE RADICACIÓN:	16 05 2014

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 19 DE MAYO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: