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

# RESOLUCION No. 2017032316 DE 8 de Agosto de 2017
## Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017

**EXPEDIENTE:** 20103525 **RADICACIÓN:** 2017109412 **FECHA:** 02/08/2017
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2015DM-0014117 **VIGENCIA:** 15/12/2025

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2015050686 del 15 de Diciembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014117, para el producto MAQUINAS LAVADORA DESINFECTORAS a favor de KAIKA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016035513 de 12 de Septiembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No.2015050686 del 15 de Diciembre de 2015, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE USO QUEDANDO: LA MAQUINA LAVADORA DESINFECTORA ESTA ESPECIALMENTE DISEÑADA PARA EFECTUAR EL LAVADO Y LA DESINFECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS, CONTENEDORES ENTIENDASE POR (RECIPIENTES QUE FACILITA LA ORGANIZACIÓN Y LA ESTERILIZACIÓN DEL INSTRUMENTAL), ZUECOS. PARA CENTROS MÉDICOS Y CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN.

Que mediante escrito número 2017109412 radicado el 02/08/2017, el Doctor HUMBERTO JAVIER DURAN, actuando en calidad de Apoderado de la empresa KAIKA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA 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 No. 2015050686 del 15/12/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0014117 a favor de KAIKA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MAQUINAS LAVADORA DESINFECTORAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**Adición de Referencia:** MAT LD500 Con sus partes, accesorios y repuestos

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO



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. 2017032316 DE 8 de Agosto de 2017**
**Por la cual se Modifica una Resolución**

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017

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 8 de Agosto 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: cacevedog, Técnico: ydiazg**

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.08.08 [illegible]:15 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO



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
ISO 9001 icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1