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

RESOLUCIÓN No. 2016028436 DE 27 de Julio de 2016
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 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:	ELECTRODOS Y ASAS - ELECTRODOS Y ASAS DE CORTE, DISECCION Y COAGULACIÓN	
MARCA:	STORZ	
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014983	
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	KARL STORZ GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA	
FABRICANTE(S):	KARL STORZ GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA	
IMPORTADOR(ES):	BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.	
ACONDICIONADOR(ES):	BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.	
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA	
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE SERIE 300 Y 400	90%
	TUNGSTENO	10%
	TOTAL	100%
	ACERO INOXIDABLE SERIE 300 Y 400	95%
	TITANIO	5%
	TOTAL	100%
USOS:	INSTRUMENTAL EMPLEADO PARA LA REALIZACION DE PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS,EL INSTRUMENTAL QUIRURGICO ES REUTILIZABLE, PARA SER UTILIZADO EN VARIOS PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS GENERALES,SE UTILIZA PARA SUJETAR O SECCIONAR EN INTERVENCIONES QUIRURGICAS	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	POR UNIDAD	
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:	

REFERENCIA	DESCRIPCION
13765K	ELECTRODO COAGULACION. UNIPOLAR 1.8/1200
13765L	ELECTRODO COAGULACIÓN UNIPOLAR 1.8/2000
13765M	ELECTRODO COAGULACIÓN UNIPOLAR 1.8/1600
10440AS	ELECTRODO CORTE Y DISECCIÓN ACCESORIO CUTTING LOOP
23775CLG	ELECTRODO COAGULACIÓN Y DISECCIÓN
23870UFC	ELECTRODO COAGULACIÓN Y DISECCIÓN
23870UFZ	ELECTRODO COAGULACIÓN Y DISECCIÓN
233212	ELECTRODOS DE NÚCLEO DEL FÓRCEPS, IZQUIERDA
24515	ELECTRODO DE COAGULACIÓN
26050LM	ELECTRODO BIPOLAR Y MONOPOLAR
26050LS	ELECTRODO BIPOLAR Y MONOPOLAR
26050LV	ELECTRODO BIPOLAR Y MONOPOLAR
26050R	ASA DE ELECTRODO RECTANGULAR
26050T	ASAS DE ELECTRODO EN FORMA RASTRILLO .
26050U	ASAS DE ELECTRODO EN FORMA DE CUCHILLO
26050N	ELECTRODO DE COAGULACIÓN 40 FR
26050NK	ELECTRODO DE COAGULACIÓN, 26 FR.
26050NW	ELECTRODO RODILLO, 24 P EL.
26050NX	ELECTRODO RODILLO, 24 P EL.
26050RG	ELECTRODO RODILLO, 24 P EL.
26050RK	ELECTRODO RODILLO, 24 P EL.
26050VG	ELECTRODO CON ESPIGAS, 24 P EL.
26050VK	ELECTRODO CON ESPIGAS, 24 P EL.
26055BL	ELECTRODO DE CORTE BIPOLAR, SEÑALÓ
26055L	ELECTRODO DE CORTE, 22 P EL.
26055GP	ASA DE ELECTRODO CORTE BIPOLAR
26055N	ELECTRODO DE COAGULACIÓN, 22 P EL.
26055NB	ELECTRODO DE COAGULACIÓN BIPOLAR
26055RK	ELECTRODO RODILLO, 22 P EL.
26050SG	ELECTRODO DE CORTE, 24 P EL.
26050G	ASA DE ELECTRODO 26 P EL.
26050J	ASA DE ELECTRODO 26 P EL.

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

RESOLUCIÓN No. 2016028436 DE 27 de Julio de 2016
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 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

26870UFG	ELECTRODO, EN FORMA DE L DE DISECCIÓN
26870UFS	ELECTRODO DE DISECCIÓN
26870UFL	ELECTRODO DE DISECCIÓN
27030EL	ELECTRODO DE GANCHO, UNIPOLAR, X 6
27033EG	ASA DE ELECTRODO
27033EL	ELECTRODO DE COAGULACIÓN
27033EP	ELECTRODO DE COAGULACIÓN
27033EQ	ELECTRODO DE COAGULACIÓN
27033ER	ELECTRODO DE COAGULACIÓN
27040F	ASA ELECTRODO, ÁNGULO, 27 P EL.
27040FP	ASA ELECTRODO CORTE BIPOLAR, 27 Y 28 P EL.
27040GD1	ASA ELECTRODO BIPOLAR, PEQUEÑO
27040BL1	ELECTRODO COAGULACION, BIPOLAR
27040G	ASA , ELECTRODO ANGULAR 27 FR.
27040K	ASA ELECTRODO ,ANGULAR 27 FR.
27040GP1	ASA ELECTRODO BIPOLAR, 24/26 P EL.
27040L	ASA ELECTRODO ,ANGULAR 27 FR.
27040GP130	ASA ELECTRODO BIPOLAR, 24/26 P EL.
27040GP40	ASA ELECTRODO
27040GPV40	ASA ELECTRODO
27040JB1	ASA ELECTRODO BIPOLAR, 24/26 P EL.
27040JB130	ASA ELECTRODO BIPOLAR, 24/26 P EL.
27040 K	ELECTRODO DE COAGULACIÓN, 27 P EL.
27040 L	ELECTRODO DE COAGULACIÓN, 24 P EL.
27040M	ELECTRODO DE COAGULACIÓN, 27 P EL.
27040N	ELECTRODO DE COAGULACIÓN, 24 P EL.
27040NK	ELECTRODO DE COAGULACIÓN, 24 P EL.
27040SG	ELECTRODO DE CORTE, 24 P EL.
27046G	ASA DE ELECTRODO ÁNGULO, 16 P EL.
27046L	ELECTRODO DE COAGULACIÓN
27050CE	ELECTRODO PARA ENUCLEACIÓN FRÍO
27050F	ASA DE ELECTRODO, 27 Y 28 P EL.
27050DG	ASA DE ELECTRODO, 24/26 P EL.
27050 G	ASA DE ELECTRODO, 24/26 P EL.
27050 30	ASA DEL ELECTRODO, Ø 0,30 MM, 24 P EL.
27050G30	ASA DE ELECTRODO , 27/28 P.
27050G	ASA DE ELECTRODO, 27/28 P.
27050K	ASA DE ELECTRODO, 27/28 P.
27050L	ELECTRODO DE COAGULACIÓN, SEÑALADO
27050S	ELECTRODO DE COAGULACIÓN, SEÑALADO
27050TL	ASA DE ELECTRODO 24/26FR.
27050VG	ASA DE ELECTRODO 24/26FR.
27050GP	ASA DE ELECTRODO , 24/26 P EL.
27050GS	ASA DE ELECTRODO , 24/26 P EL.
27050J	ASA DE ELECTRODO, 24/26 P EL.
27050 K	ELECTRODO, 27 Y 28 DE LA COAGULACIÓN P EL.
27050 L	ELECTRODO DE COAGULACIÓN, SEÑALÓ
27050LP	ELECTRODO COAGULACIÓN , 24/26 P EL.
27050M	ELECTRODO DE COAGULACIÓN, 27 Y 28 P EL.
27050MK	ELECTRODO DE COAGULACIÓN, 27 Y 28 P EL.
27050N	ELECTRODO DE COAGULACIÓN Ø 3 MM
27050NK	ELECTRODO DE COAGULACIÓN DE Ø 5 MM
27050TR	ELECTRODO COAGULACIÓN , 24/26 P EL.
27050NP	ELECTRODO COAGULACIÓN , 24/26 P EL.
27050NW	ELECTRODO DE COAGULACIÓN, 24/26 P EL.
27050NX	ELECTRODO COAGULACIÓN , 24/26 P EL.
27050RG	ELECTRODO RODILLO, 5 MM, 24/26 P EL.
27050RK	ELECTRODO RODILLO, 3 MM, 24/26 P EL.
27053N	ELECTRODO COAGULACIÓN, 24/26 P EL.
27053G	ASA DE ELECTRODO, 24/26 P EL.
27053L	ELECTRODO COAGULACIÓN, 24/26 P EL.
27054BL	ELECTRODO DE COAGULACIÓN BIPOLAR, ACENTUADO
27054G	ELECTRODO, 19/22 P EL.
27054GP	ELECTRODO BIPOLAR.
27054L	ELECTRODO, 19/22 DE COAGULACIÓN P EL.
27054N	ELECTRODO, 19/22 DE COAGULACIÓN P EL.

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

RESOLUCIÓN No. 2016028436 DE 27 de Julio de 2016
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 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

27143G	ELECTRODO , 24 FR.
27143L	ELECTRODO 24 FR.
27123M	ELECTRODO DE COAGULACIÓN
27143G	ELECTRODO 24 P EL.
27143N	ELECTRODO DE COAGULACIÓN, 24 P EL.
27145EF	ELECTRODO DE COAGULACIÓN
27145EG	ASA DE ELECTRODO
27145EL	ELECTRODO DE COAGULACIÓN
27145EP	ELECTRODO DE COAGULACIÓN
27145EQ	ELECTRODO DE COAGULACIÓN
27147EG	ASA DE ELECTRODO
27147EL	ELECTRODO DE COAGULACIÓN
27147EP	ELECTRODO DE COAGULACIÓN
26158BE	ELECTRODO VAPORIZADOR BIPOLAR
26159BE	ELECTRODO BIPOLAR DE DISECCIÓN
26159N	ELECTRODO DE AGUJA BETTOCCHI, 5 FR
26150N	ELECTRODO DE AGUJA BETTOCCHI, 5 FR
26050BV	ELECTRODO RODILLO, 24 P EL
26040GD1	ASA DE ELECTRODO BIPOLAR, 26 P EL
26040JB1	ASA DE CORTE, BIPOLAR, 26 FR
26040NB	ELECTRODO DECOAGULACION BIPOLAR
26040GP1	ASA DE ELECTRODO BIPOLAR, 26 P EL
26040BL1	ASA DE ELECTRODO BIPOLAR, 26 P EL
26040RB	ASA DE ELECTRODO MAZZON, 24 P EL
26050DG	ELECTRODO BIPOLAR Y MONOPOLAR , 24 P EL
26050HX	ELECTRODO DE AGUJA BIPOLAR
26050GR	ELECTODO DE AGUJA LOZZI , 24 FR
26055G	ASA DE ELECTRODO ANGULAR , 22 FR
26055JG	ELECTRODO BIPOLAR Y MONOPOLAR
26055H	ASA DE ELECTRODO ANGULAR
26040TB	ELECTRODO BIPOLAR
26050M	ELECTRODO UNIPOLAR
26072UF	ELECTRODO DE DISECCION
26167KD	ELECTRODO DE AGUJA KOHL
26167KX	ELECTRODO DE REPUESTO
25775C	ELECTRODO DE COAGULACIÓN Y DISECCIÓN
25775CL	ELECTRODO DE COAGULACIÓN Y DISECCIÓN
25775CS	ELECTRODO DE COAGULACIÓN Y DISECCIÓN
24515	ELECTRODO DE COAGULACIÓN
27147EQ	ELECTRODO DE COAGULACIÓN
27147ER	ELECTRODO DE COAGULACIÓN
27147EG	ASA DE ELECTRODO COAGULACIÓN
27723T	ELECTRODO DE COAGULACIÓN, 4 P EL.
27770A	ELECTRODO DE COAGULACIÓN, 4 P EL.
27770AA	ELECTRODO DE COAGULACIÓN, 3 P EL.
27770AB	ELECTRODO DE COAGULACIÓN, 3 P EL.
27770B	ELECTRODO UNIPOLAR, 5 P EL.
27770C	ELECTRODO DE COAGULACIÓN, 6 P EL.
27770D	ELECTRODO DE COAGULACIÓN, 7 P EL.
27770E	ELECTRODO DE COAGULACIÓN, 8 P EL.
27770F	ELECTRODO DE COAGULACIÓN, 10 P EL.
27778A	ELECTRODO DE ASA, 7 P EL.
28801EA	ELECTRODOS ARTROSCOPIA HF BALL., 5PCS
28801EB	ELECTRODOS ARTROSCOPIA BALL., 5PCS
28801EC	ELECTRODOS ARTROSCOPIA HF BALL., 5PCS
28160KA	ELECTRODO ARTROSCOPIA HF BALL 5PCS
28160KC	ELECTRODO COAGULACIÓN 1 MM, 53 CM
28160KD	ELECTRODO COAGULACIÓN 1 MM, 53 CM
28160KM	ELECTRODO COAGULACIÓN 1 MM, 53 CM
28160KS	ELECTRODO COAGULACIÓN 1 MM, 53 CM
28161SE	ELECTRODO DE COAGULACIÓN UNIPOLAR 30 CM
28161SF	ELECTRODO COAGULACIÓN UNIPOLAR 30 CM
28163BZ	ELECTRODO DE COAGULACIÓON CURVO
28163FBE	ELECTRODO BIPOLAR
28164ED	ELECTRODO DE COAGULACIÓN DE BALL
28164EF	ELECTRODO DE COAGULACIÓN DE BALL

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

RESOLUCIÓN No. 2016028436 DE 27 de Julio de 2016
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 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

	8606N ELECTRODO COAGULACIÓN DIAM, 1.5 MM, 26 CM
VIDA UTIL:	10 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20112299
RADICACIÓN NO.:	2016098317
FECHA DE RADICACIÓN:	21 07 2016

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 27 DE JULIO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Técnico: msandovalc

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.07.27 14:48:06 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO