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

RESOLUCIÓN No. 2019037194 DE 27 de Agosto 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: ELECTRODOS
MARCA: RICHARD WOLF GMBH
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020357
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): RICHARD WOLF GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN: PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ELECTRODOS	1.4301 - AISI 304 /1.4310-AISI 301
	PTFE; NATURAL

USOS:
PARA LA EXTIRPACIÓN, LA SEPARACIÓN, EL CORTE Y LA COAGULACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS
ELECTRODOS REUTILIZABLES, REESTERILIZABLES / ELECTRODOS DE UN SOLO USO; ESTÉRILES
PARA LA COMBINACIÓN CORTE / COAGULACIÓN
ELECTRODOS EVAP
PARA LA COMBINACIÓN CORTE / VAPORIZACIÓN, ASÍ COMO PARA LA ABLACIÓN
LOS ELECTRODOS SE DISTINGUEN EN CUANTO A SU PREPARACIÓN / REUTILIZACIÓN:
ELECTRODOS REUTILIZABLES REESTERILIZABLES
ELECTRODOS DE UN SOLO USO, ESTÉRILES

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO, 3 UNIDADES, EMBALADOS ESTERILMENTE CADA UNO POR SEPARADO

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
823.05	COAG ELECTRODE MONO 5FR WL 400MM
823.06	COAG ELECTRODE MONO 6FR WL 400MM
4622.1313	CUTTING ELECTRODE BIPO 24FR 12/30°
4623.0223	COAG ELECTRODE BIPO 24-26FR 12/30°

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. 2019037194 DE 27 de Agosto 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

4623.0243	COAG ELECTRODE BIPO 22FR 12/30°
8688.93	CUTTING ELECTRODE MONO 9FR 0°
8422.131	CUTTING ELECTRODE MONO 22FR 12/30°
8422.151	EVAP-ELECTRODE MONO 22FR 12/30°
8422.351	CUTTING ELECTRODE MONO 22FR 12/30°
8423.01	COAG ELECTRODE MONO 22-24FR 12/30°
8424.141	CUTTING ELECTRODE MONO 24FR 12/30°
8424.151	WING ELECTRODE MONO 24FR 12/30°
4622.1333	CUTTING ELECTRODE BIPO 22FR 12/30°

VIDA UTIL: 3 Y 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20168510
RADICACIÓN NO.: 20191162996
FECHA DE RADICACION: 23 08 2019

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

0 2 SEP 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTÓ JURIDICO: ROLAYAA, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Firma valida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.30 12:23:0

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

RESOLUCION No. 2020005775 DE 19 de Febrero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20168510 **RADICACIÓN:** 20191256342 **FECHA:** 20/12/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020357 **VIGENCIA:** 27/08/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019037194 de 27 de Agosto de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020357 para el producto ELECTRODOS a favor de MEDITEC S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191256342 radicado el 20/12/2019, la Doctora ROSA AMPARO DE SAN LAZARO REINOSO BENITEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDITEC S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE REFERENCIAS DEL PRODUCTO.

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 3 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.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019037194 del 27/08/2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0020357 a favor de MEDITEC S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto ELECTRODOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS DEL PRODUCTO, QUEDANDO:

823.031	COAG ELECTRODE MONO 3FR WL 580MM
823.221	HOOK ELECTRODE MONO 2.4FR WL 600MM
8410.02	COAG ELECTRODE MONO 22-24FR 0°
8411.03	CUTTING ELECTRODE MONO 24FR 0°
8411.04	CUTTING ELECTRODE MONO 24FR 0°
8416.01	COAG ELECTRODE MONO 11.5FR 0°
8416.03	CUTTING ELECTRODE MONO 11.5FR 0°
8416.09	HOOK ELECTRODE MONO 11.5FR 0°
8420.09	HOOK ELECTRODE MONO 22-26FR 0°
8423.01	COAG ELECTRODE MONO 22-24FR 12/30°
8423.02	COAG ELECTRODE MONO 22-24FR 12/30°
8423.04	CUTTING ELECTRODE MONO 22-24FR 12/30°
8423.09	HOOK ELECTRODE MONO 22-24FR 12/30°
8423.19	KNIFE ELECTRODE MONO 22-24FR 12/30°
8427.19	KNIFE ELECTRODE MONO 26FR 12/30°
8439.03	CUTTING ELECTRODE MONO 24FR 25°
8440.02	COAG ELECTRODE MONO 24FR 25°
8599.80	COAG ELECTRODE MONO 5FR WL 600MM
8688.91	COAG ELECTRODE MONO 9FR 0°

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2020005775 DE 19 de Febrero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011.

8688.95	HOOK ELECTRODE MONO 9FR 0°
8409.351	CUTTING ELECTRODE MONO 22FR 0°
8412.042	CUTTING ELECTRODE MONO 26FR 0°
8412.351	CUTTING ELECTRODE MONO 25,5FR 0°
8422.235	CUTTING ELECTRODE MONO 22-26FR 0°
8422.335	CUTTING ELECTRODE MONO 22-26FR 0°
8422.435	COAG ELECTRODE MONO 22-26FR 12/30°
8423.023	COAG ELECTRODE MONO 22-26FR 12/30°
8423.031	EVAP-ELECTRODE MONO 22-26FR 12/30°
8423.131	EVAP-ELECTRODE MONO 24-26FR 12/30°
8424.081	EVAP-ELECTRODE MONO 24FR 12/30°
8424.131	CUTTING ELECTRODE MONO 24FR 12/30°
8424.351	CUTTING ELECTRODE MONO 24FR 12/30°
8426.131	CUTTING ELECTRODE MONO 26FR 12/30°
8426.132	CUTTING ELECTRODE MONO 26FR 12/30°
8426.141	CUTTING ELECTRODE MONO 26FR 12/30°
8426.142	CUTTING ELECTRODE MONO 26FR 12/30°
8426.151	WING ELECTRODE MONO 26FR 12/30°
8426.351	CUTTING ELECTRODE MONO 25.5FR 12/30°
8426.451	WING ELECTRODE MONO 25.5FR 12/30°
8427.092	HOOK ELECTRODE MONO 26FR 12/30°
8427.192	KNIFE ELECTRODE MONO 26FR 12/30°
8428.142	CUTTING ELECTRODE MONO 28FR 12/30°
8650.624	COAG. BIOPSY FORCEPS BY TAUBER
8688.994	COAG ELECTRODE MONO 9FR 0°
4609.0313	CUTTING ELECTRODE BIPO 24FR 0°
4609.2513	CUTTING ELECTRODE BIPO 24FR 0°
4610.0223	COAG ELECTRODE BIPO 24-26FR 0°
4622.1323	CUTTING ELECTRODE BIPO 24-26FR 12/30°
4622.2513	CUTTING ELECTRODE BIPO 24-26FR 12/30°
4622.2533	CUTTING ELECTRODE BIPO 22FR 12/30°
46300223	BIVAP ELECTRODE BIPO 22FR 12/30°
46300243	BIVAP ELECTRODE BIPO 24-26FR 12/30°
4653.02	ROLLER ELECTRODE, STERILE
4653023	ROLLER ELECTRODE BIPO 21/24.5FR
4653131	CUTTING ELECTRODE, STERILE
4653132	CUTTING ELECTRODE, STERILE
46531323	CUTTING ELECTRODE BIPO 24.5FR
46531323	CUTTING ELECTRODE BIPO 21FR
823.05	COAG ELECTRODE MONO 5FR WL 400MM
823.06	COAG ELECTRODE MONO 6FR WL 400MM
823,221	HOOK ELECTRODE MONO 2.4FR WL 600MM
823005	ELECTRODE BIPO 5FR TL 360MM
8599.8	COAG ELECTRODE MONO 5FR WL 600MM
8609031	CUTTING ELECTRODE BIPO 24FR 0°
8622131	CUTTING ELECTRODE BIPO 24FR 12/30°
8622133	CUTTING ELECTRODE BIPO 22FR 12/30°
8653.02	ROLLER ELECTRODE MONO 21/24.5FR
8653131	CUTTING ELECTRODE MONO 21FR
865303	HOOK ELECTRODE MONO/BIPO 21/24.5FR
86782201	COAG ELECTRODE MONO 22-24FR 12/30°
86782202	COAG ELECTRODE MONO 22-24FR 12/30°

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020005775 DE 19 de Febrero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011.

86782204	KNIFE ELECTRODE MONO 22-24FR 12/30°
86782235	CUTTING ELECTRODE MONO 22FR 12/30°
86782406	EVAP-ELECTRODE MONO 24FR 12/30°
86782407	EVAP-ELECTRODE MONO 24-26FR 12/30°
86782408	EVAP-ELECTRODE MONO 24-26FR 12/30°
86782435	CUTTING ELECTRODE MONO 24FR 12/30°
86782480	CUTTING ELECTRODE MONO 24FR 12/30°
86782635	CUTTING ELECTRODE MONO 26FR 12/30°
46531313	CUTTING ELECTRODE BIPO 21FR

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION 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 la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

2 0 FEB 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.02.20 09:04:10
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia