HOJA DE GASTOS

FECHA	NOMBRE PACIENTE	N° HISTORIA CLINICA
29/02/2024	MICHELLE DANIELA SUAREZ SOLANO	6190541

PROCEDIMIENTO QUIRURGICO	EAPB
CRANEOTOMIA PARA RESECCION DE TUMOR FOSA POSTERIOR	PGP CAPITAL SALUD EPS

INSTRUMENTADOR QUIRURGICO	CIRUJANO	PROVEEDOR
LINA MARIA LEONOR MENDEZ CUBIDES	NELSON JAVIER MONROY CASTELLANOS	IMQUIRURGICOS S.A.S

N° DE REMISION	SOPORTE TECNICO	N° DE CONSECUTIVO
131	DANIELA CONTRERAS	CO-51458

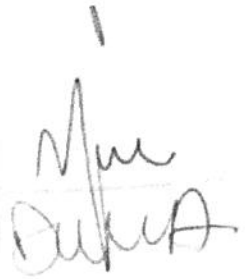
REFERENCIA	NOMBRE INSUMO	CANTIDAD	VALOR UNIT	VALOR TOT
A.A.U.S	GENERADOR DE ASPIRACION ULTRASONICA	1	2487100	2,487,100

TOTAL COP $2,487,100

OBSERVACIONES: N/A

Pegar Auto Adhesivo

INSTRUMENTADOR QUIRÚRGICO	LINA MARIA LEONOR MENDEZ CUBIDES	FIRMA	Lina Mendez

NOMBRE DEL CIRUJANO	NELSON JAVIER MONROY CASTELLANOS	FIRMA	
SOPORTE TÉCNICO	DANIELA CONTRERAS	FIRMA	

© www.subredcentrooriente.gov.co202

IMQUIRURGICOS S.A.S

REMISION N°131

PACIENTE:
MICHELLE SUAREZ
DOCUMENTO:

EPS

CLINICA
SANTA CLARA

DOCTOR:
GUTIERREZ

FECHA DE CIRUGIA:
29/02/2024

INVIMA 2023EBC-0009053-R1 MARCA STRYKER MODELO UST- 2001 SERIAL 1419600224

REF.	DESCRIPCION	CANT.
5450850000	CONSOLA ASPIRADOR SONOPET	1
SONOPET	PIEZA DE APOYO UNIVERSAL	1
5450850038	TORQUE UNIVERSAL WRENCH 7 MM	1
5450850001	REUSABLE SUCTION CANISTER	1
5450800278	PIEZA DE MANO 7 MM UNIVERSAL	1
	PEDAL	1
P.A	PUNTA ASPIRACION CORTA	11
AM 01	LAINER	1
AM08	MANGUERAS	2
AM 05	PROTECTORES DE SILICONA (Transparentes)	10
A.A.U.S	**GENERADOR DE ASPIRACION ULTRASONICA**	1 (uno)

SERVICIO POR UN VALOR DE $ 2.090.000 MAS IVA

FAVOR ESTERILIZAR A STERRAD

ENTREGADO POR

RECIBIDO POR

QUIRURGICOS S.A.S

PACIENTE: Michel Daniela Juarez Solano

ESPECIALISTA: Dr. Monroy

DOCUMENTO: 1190541

INSTITUCION: Hospital Santa Clara

PROCEDIMIENTO: Reseccion tumor fosa posterior

FECHA: 29 Febrero 2024

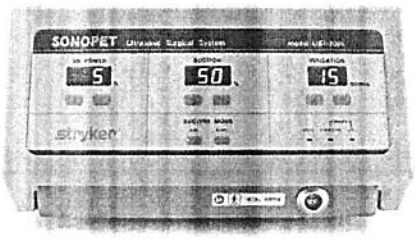
REFERENCIA		DESCRIPCION	CANTIDAD
A.A.U.S		Generador de Aspiración supersónica	1 (uno)

FIRMA ESPECIALISTA

INSTRUMENTADORA

QUIRURGICOS S.A.S
NIT: 900.820.00

FICHA TÉCNICA



- **NOMBRE COMERCIAL:** sistema de aspiración quirúrgica por ultrasonido
- **NOMBRE GENÉRICO:** Aspirador ultrasónico
- **MARCA:** STRYKER
- **MODELO:** SONOPET
- **REGISTRO INVIMA:** 2023EBC-0009053-R1
- **FECHA DE VENCIMIENTO DEL REGISTRO INVIMA:** 10 de mayo 2033

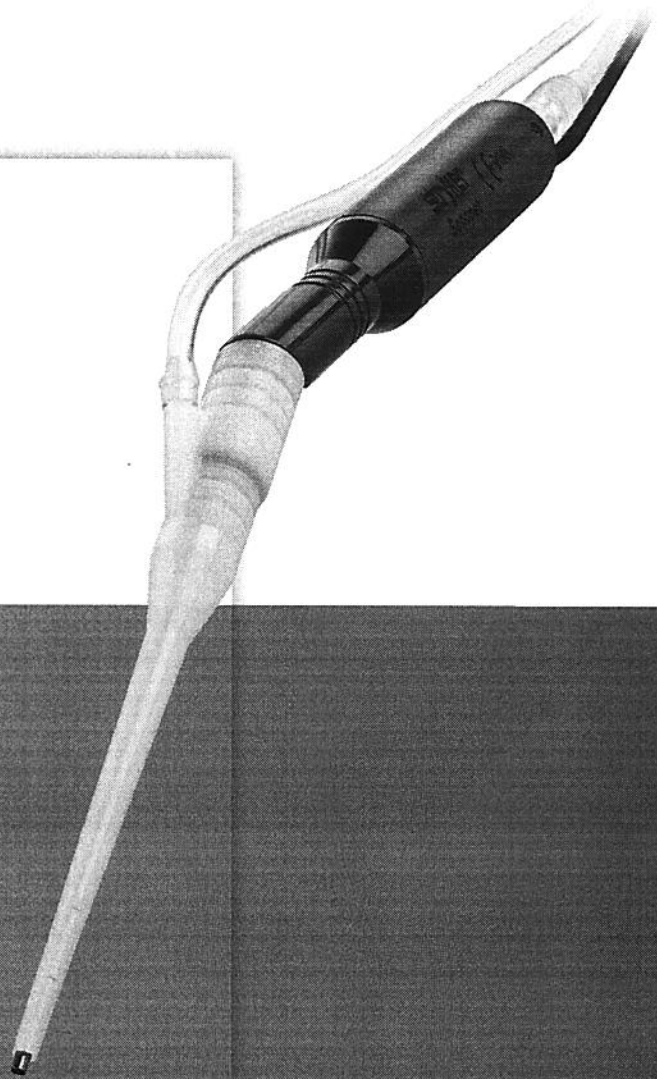
- **REFERENCIAS:**
  Dimensiones: 23,6 cm x 41 cm x 40 cm
  Peso: 21.1kg

- **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**
  Voltaje MAX: 110v
  Voltaje MIN: 100v
  Corriente MAZ: 3A
  Potencia: 100 W
  Frecuencia: 50/60 Hz

- **Método de esterilización**
  NO esterilice la consola ni el pedal
  NO sumerja la consola ni el pedal en líquido
  Para limpiar el equipo, se prefiere un detergente a base de amonio cuaternario
  NO utilice disolventes, lubricantes ni otros productos químicos como el glutaraldehído o limpiadore químicos similares.
  Para esterilizar la pieza de mano y las puntas use el método de
  - Oxido de etileno
  - Sterrad

- **Condiciones de almacenamiento**
  Temperatura: -40 °C a +60 °C
  Humedad: 10 % a 90 %

stryker



SONOPET®
Guía completa

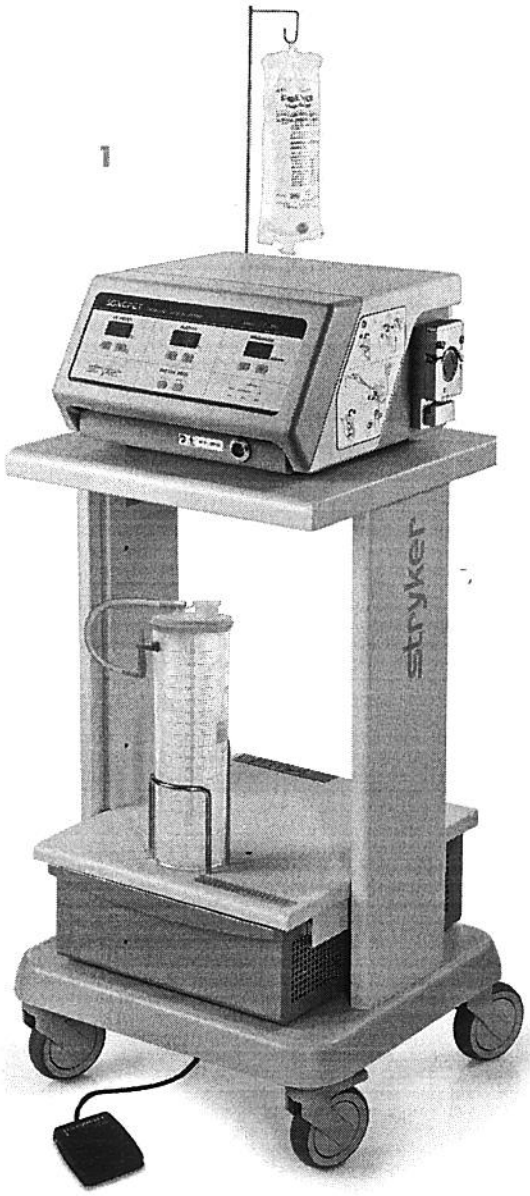
- Ablación de tejido blando
- Disección de hueso fino
- Descompresión

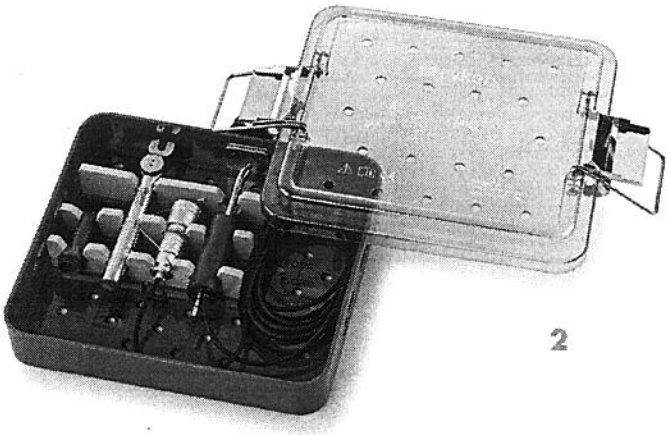
Entregando óptima flexibilidad

Guía del equipo

1 Consola, poste de irrigación, pedal
2 Pieza de mano y bandeja
3 Punta

Aspirador ultrasónico **SONOPET**





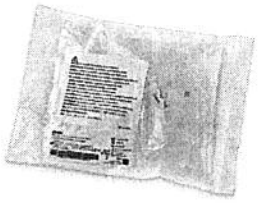
La pieza de mano y la llave vienen dentro de la bandeja.
No quite la bandeja o la llave del campo estéril, usted la usará para fijar la pieza de mano.



Guía del equipo

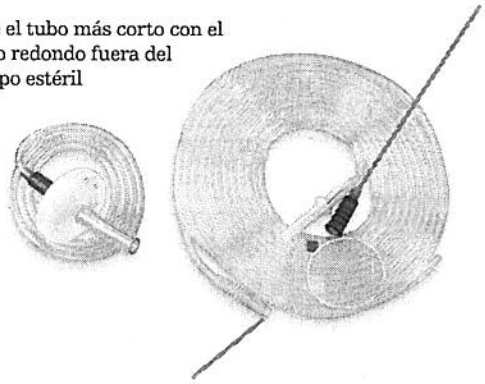
4 Tuberías 5450-850-003
5 Recipiente de succión desechable 5450-850-002 y recipiente de succión de plástico reutilizable 5450-850-001 o Recipiente de succión de plástico desechable 5450-851-012
6 Bolsa de solución salina/bolsa de irrigación (1000 ml)

4



Pase este extremo fuera del campo estéril

Pase el tubo más corto con el filtro redondo fuera del campo estéril



Mantenga este extremo en un campo estéril, conecte a la pieza de mano

Recipiente reutilizable

5

Forro desechable



Forro desechable dentro de un recipiente reutilizable

o

Recipiente desechable

6

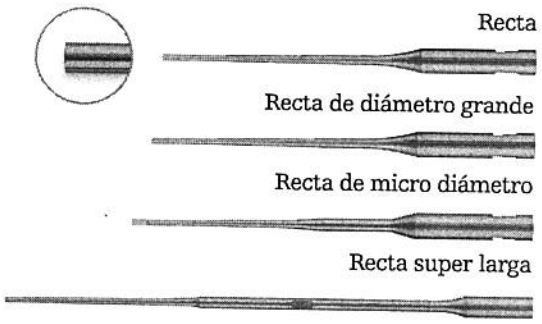


Ajustes y puntas
de tejido blando

Ajustes iniciales recomendados

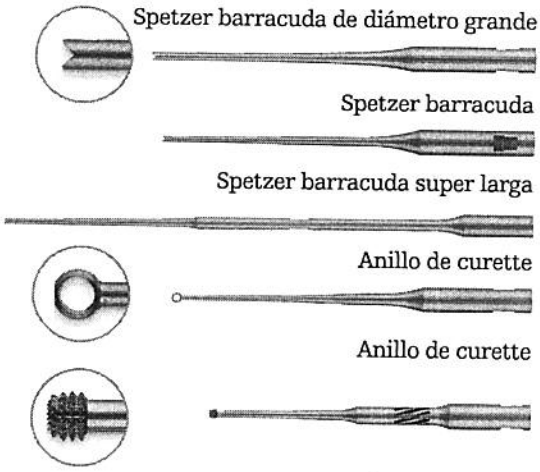
	Potencia ultrasónica	Aspiración	Irrigación
Tejido blando	50%	50%	15 ml/min

Puntas para tejidos blandos | Ablación moderada



Numero de parte	Longitud	Diámetro externo	Diámetro interno
5450-800-307	4.5in (11.4cm)	1.92mm	1.50mm
5450-800-308	4.6in (11.7cm)	2.47mm	2.01mm
5450-800-309	4.9in (12.3cm)	1.77mm	1.37mm
5450-800-301	7.9in (20.0cm)	1.92mm	1.50mm

Tejido blando | Ablación de corte



Numero de parte	Longitud	Diámetro externo	Diámetro interno
5450-800-306	4.6in (11.7cm)	2.46mm	2.01mm
5450-800-310	4.5in (11.4cm)	1.92mm	1.50mm
5450-800-317	7.9in (20.0cm)	1.92mm	1.50mm
5450-800-316	4.4in (11.2cm)	3.18mm	2.26mm
		Longitud de corte	Ancho de corte
5450-800-312	3.9in (9.9cm)	2.7mm	3.12mm

Ajustes iniciales recomendados

	Potencia ultrasónica	Aspiración	Irrigación
Hueso	100%	50%	18 ml/min

Puntas para hueso| Desbaste y descompresión

Garra Spetzler



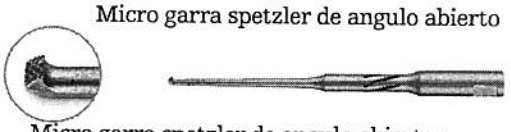
Micro garra Spetzler larga



Micro garra Spetzler super larga



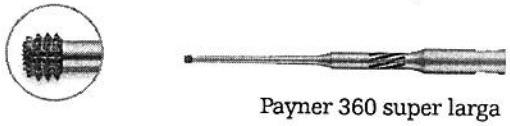
Micro garra spetzler de angulo abierto



Micro garra spetzler de angulo abierto super larga



Payner 360



Payner 360 super larga



Numero de parte	Longitud	longitud de corte	Ancho de corte
5450-800-311	3.8in (9.7cm)	2.0mm	2.8mm
5450-800-315	4.6in (11.7cm)	1.8mm	2.0mm
5450-800-303	7.9in (20.0cm)	1.8mm	2.0mm
5450-800-313	4.0in (10.2cm)	1.2mm	2.0mm
5450-800-304	7.9in (20.0cm)	1.4mm	2.0mm
5450-800-312	3.9in (9.9cm)	2.7mm	3.12mm
5450-800-302	7.9in (20.0cm)	2.7mm	3.12mm

Puntas para hueso | Corte longitudinal y división

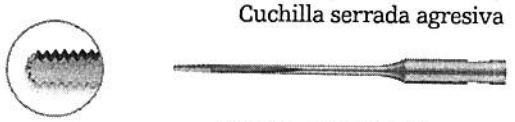
Cuchilla



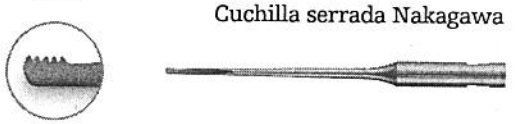
Cuchilla serrada



Cuchilla serrada agresiva



Cuchilla serrada Nakagawa



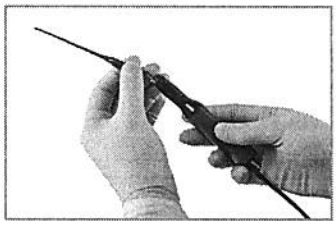
Numero de parte	Longitud	longitud de corte	Ancho de corte
5450-815-100	4.3in (11.0cm)	12.4mm	0.8mm
5450-815-107	4.3in (11.0cm)	12.4mm	0.8mm
5450-815-114	4.3in (11.0cm)	12.4mm	0.8mm
5450-800-305	4.3in (11.0cm)	3.0mm	0.8mm

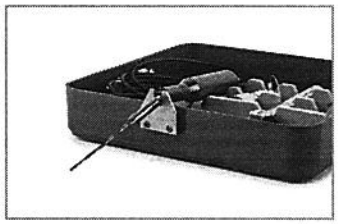
Guía
de instrucciones de instalación

Configuración de la pieza de mano (campo estéril)

1

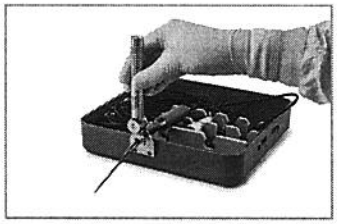
- Enrosque la punta sobre la pieza de mano hasta que quede apretada .
- Coloque la pieza de mano en el soporte dentado con muescas en el lateral de la bandeja.
- La punta debe mirar hacia afuera.
- Encaje el color plata de la pieza de mano con el color plata de los soportes.

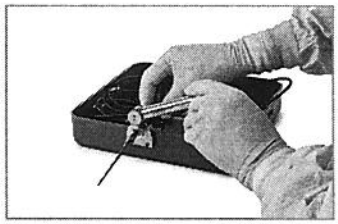




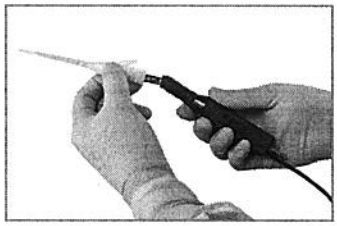
2

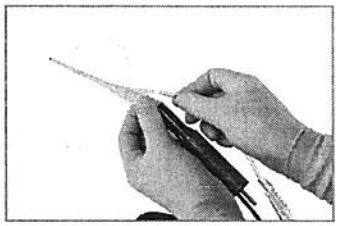
- Coloque la llave en las ranuras de la punta.
- Con la llave teniendo la flecha orientada hacía el extremo de trabajo de la punta, gírela en la dirección de la flecha.
- Use una fuerza mínima y deténgase después de sentir un clic o liberación en la llave.
- No apriete demasiado, la punta puede dañar la pieza de mano.
- Mantenga la bandeja y la llave en un campo estéril. Es posible que las necesite más tarde.





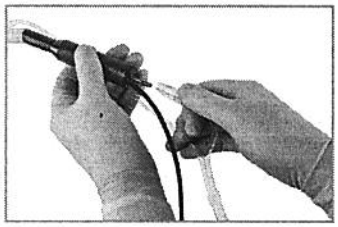
3

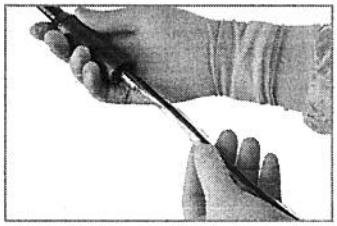




- Coloque la manguera de irrigación blanca sobre la punta hasta que se conecte completamente a la pieza de mano.
- Conecte el tubo más delgado y largo al puerto de irrigación de la manguera blanca.

4



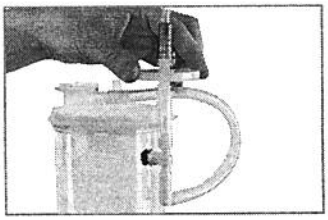


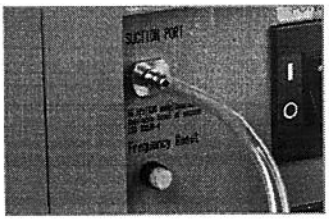
- Conecte el tubo más ancho al puerto de succión plateado en el extremo de la pieza de mano.
- Empuje el tubo a ras del extremo de la boquilla y utilice los clips para conectar el tubo y el cable.

Consulte la IPU (Información Para Uso) del producto para obtener información adicional.

Configuración de la consola

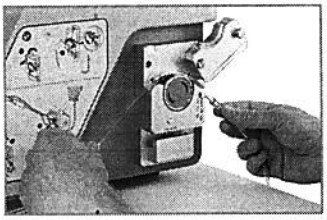
1

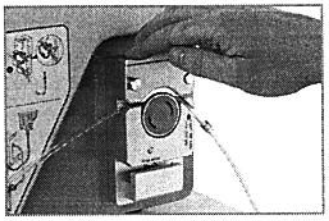




- Reciba el tubo de filtro redondo del técnico.
- Utilice el tubo para conectar el puerto de succión, en la parte posterior de la consola, al puerto de vacío del recipiente.

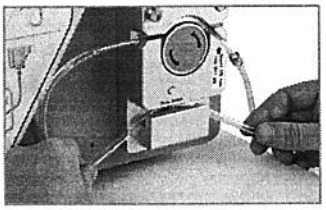
2

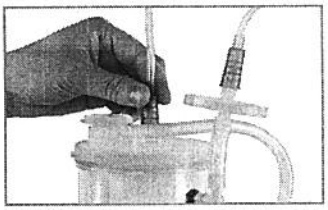




- Reciba el tubo más largo del técnico.
- Alimente el tubo que perfora la bolsa de solución salina e irrigación sobre el rodillo a través de la abertura de la bomba de riego.
- Asegúrese que el tapón azul de la tubería de irrigación esté entre la bomba y la bolsa de solución salina e irrigación.
- Cierre el pestillo de la bomba de riego hasta que haga clic.
- perfore la bolsa de solución salina e irrigación.

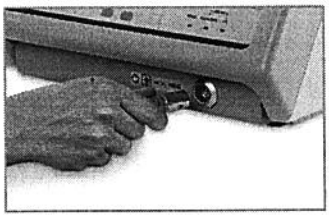
3

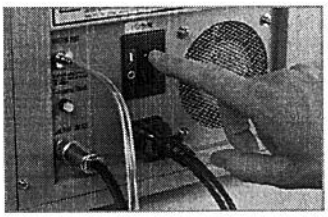




- Alimente la tubería de succión debajo de la bomba de irrigación.
- Conecte el extremo azul al puerto del paciente en el recipiente.

4





- Conecte la pieza de mano en la parte frontal de la consola hasta que oiga un clic.
- Enchufe el pedal en la consola y asegúrese de que las muescas a las 3, 9 y 12 estén alineadas.
- Conecte la consola a un tomacorriente acondicionado y aprobado.
- En la parte posterior de la consola, coloque el interruptor de encendido en la posición ON.

5

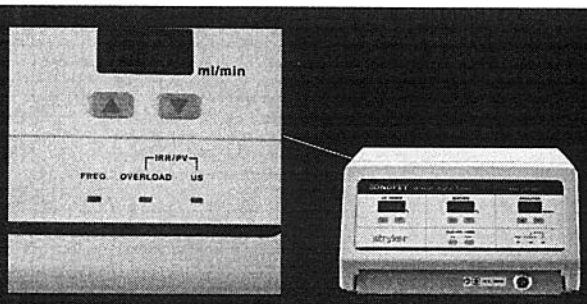
- Cuando la pieza de mano esté lista, presione el botón principal de irrigación blanco en la bomba de irrigación.
- Tan pronto como la irrigación empiece a fluir desde la punta, presione nuevamente el botón principal blanco para detener el flujo.
- Pruebe el sistema pisando el pedal. Usted debe observar: 1) El flujo del riego girando en una neblina de irrigación; 2) Un tono más agudo procedente de la consola.

Consulte la IPU (Información Para Uso) del producto para obtener información adicional.

Guía para resolver problemas

Indicador de frecuencia

Si la luz de frecuencia se enciende, el sistema deja de enviar energía a la pieza de mano. Varias cosas podrían causar esto.



1 **La punta de la pieza de mano está instalada incorrectamente.**

- Asegúrese de haber girado la punta correctamente usando la bandeja y la llave. Si no, vuelva a instalarlo.
- Si la punta está dañada o todavía no funciona correctamente, cámbiela por una nueva.
- Pulse el botón de reinicio del circuito de ultrasonido (botón amarillo).
- Apague y encienda la consola.

2 **La pieza de mano está ensamblada incorrectamente o dañada.**

- Enrosque bien la punta sobre la pieza de mano.
- Coloque la pieza de mano y la punta en la bandeja y gire la punta hacia la derecha deteniéndose cuando sienta una ligera liberación o haga clic la llave.
- Conecte el tubo de irrigación y compruebe que no haya neblina saliendo de la punta.
- Pulse el botón de reinicio del circuito de ultrasonido (botón amarillo).
- Apague y encienda la consola.

3 **El sistema de succión está bloqueado.**

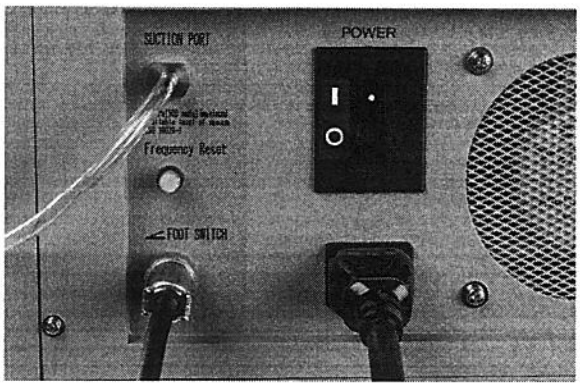
- Retire cualquier bloqueo dentro del sistema de succión.
- Si la punta está obstruida, desenganche con las instrucciones en la página de luces US
- Apague y encienda la consola.
- Pulse el botón de reinicio del circuito de ultrasonidos.

4 **La consola está dañada.**

Reemplácela por una nueva consola. Póngase en contacto con su representante de ventas y envíe la consola de vuelta para su reparación.

Nota:

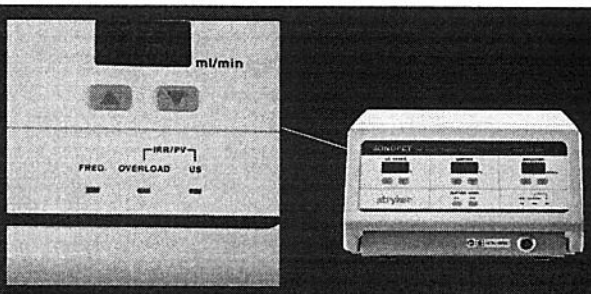
Una vez que haya corregido el problema que hizo que se encendiera la luz de frecuencia, apague y vuelva a encender la consola o presione el botón de reinicio representado a continuación.



Consulte la IPU (Instrucciones Para Uso) del producto para obtener información adicional

Indicador de sobrecarga

Cuando un problema importante suceda, la luz de sobrecarga se encenderá y el sistema dejará de enviar energía a la pieza de mando.

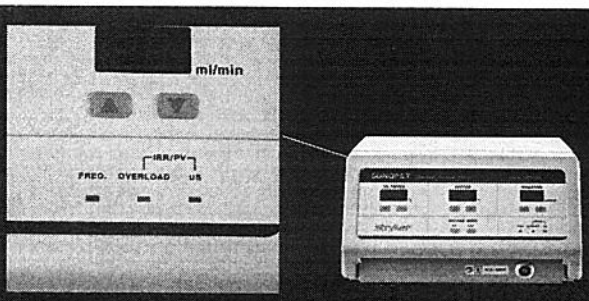


1 **Mucha presión sobre la pieza de mano ha causado que la punta se incruste o se pegue.**

- Retire cuidadosamente la punta de la pieza de mano del lugar del procedimiento.
- Espere de 5 a 10 minutos para que la pieza de mano y la punta se enfríen.
- Apague y encienda la consola.
- Si la punta está dañada o aún no funciona correctamente, reemplácela por una punta nueva.

Indicador US

Si la luz US se enciende, el sistema deja de enviar energía a la pieza de mano. Diferentes motivos podrían hacer que esto suceda.



1 **El cable de la pieza de mano no está conectado completamente a la consola**
Vuelva a conectar el cable y asegúrese de escuchar un clic.

2 **La punta de la pieza de mano está instalada incorrectamente.**
- Retire la manga de irrigación y la punta.
- Vuelva a colocar la punta correctamente utilizando la bandeja y la llave. Coloque la manga de riego blanca de nuevo hasta que encaje en su lugar.
- Vea las instrucciones suministradas en la pieza de mano de la página 3.

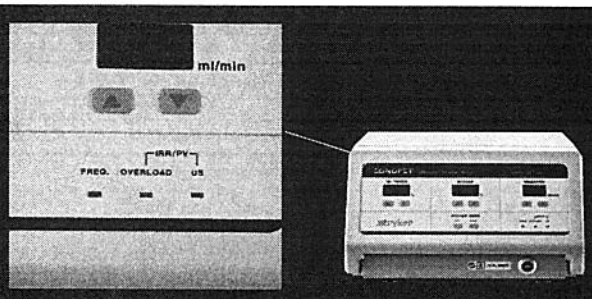
3 **La pieza de mano está ensamblada incorrectamente o dañada.**
- Vea las instrucciones suministradas en la pieza de mano de la página 3.
- Si la pieza de mano está dañada, póngase en contacto con su representante de ventas y envíe la pieza de mano de nuevo a Stryker para su reparación.

4 **La punta de la pieza de mano está obstruida.**
- Utilice el alambre de limpieza estéril del paquete de tubos y páselo por el extremo distal de la punta.
- Si la punta sigue obstruida, retire el tubo del orificio de succión de la parte posterior de la pieza de mano y pase el Stylet a través del puerto en la pieza de mano o enjuague el puerto de succión con una jeringa hasta que la succión se aclare.
- Active el pedal y lave la punta en agua estéril hasta que la succión se limpie.

5 **La consola está dañada.**
Reemplácela por una nueva consola. Póngase en contacto con su representante de ventas y envíe la consola a Stryker para su reparación.

Indicador de irrigación y válvula de presión

Si la sobrecarga y las luces US se encienden, el riego y/o la succión no funcionan bien y el sistema deja de enviar energía a la pieza de mano. Diferentes motivos podrían causar que esto suceda.



Irrigación

1 El enganche de la bomba de irrigación está abierto o no está completamente cerrado.

Cierre el enganche de la bomba de riego y asegúrese de escuchar un clic.

2 El tubo de riego no se enruta correctamente a través de la bomba de irrigación.

Retire el tubo de la bomba, retroceda y vuelva a conectarlo, luego cierre la bomba.

3 la Irrigación no está en el nivel apropiado.

La irrigación se debe fijar en 15ml para los tejidos blandos; 18ml para el hueso.

4 El tubo de irrigación no está conectado a la manga de irrigación de la pieza de mano.

Conecte el tubo firmemente a la manga.

Succión

1 La línea de aspiración de la parte posterior de la consola no está conectada al recipiente de aspiración.

Conecte la línea de aspiración al recipiente de succión.

2 La línea de succión no está conectada desde la pieza de mano al puerto del recipiente del paciente.

Conecte la línea de succión al puerto del recipiente.

3 El tubo de succión no está conectado al eje de succión de la pieza de mano.

Conecte la tubería de succión al eje de succión.

4 La punta de la pieza de mano está obstruida.

- Utilice el alambre de limpieza estéril del paquete de tubos y páselo por el extremo distal de la punta.
- Si la punta sigue obstruida, retire el tubo del orificio de succión de la parte posterior de la pieza de mano y pase el Stylet a través del puerto en la pieza de mano o enjuague el puerto de succión con una jeringa hasta que la succión se aclare.
- Active el pedal y lave la punta en agua estéril hasta que la succión se limpie.

Neuro Columna ORL

Este documento está dirigido exclusivamente al uso de profesionales de la salud. Un cirujano siempre debe confiar en su propio juicio clínico profesional al decidir si utilizar un producto en particular al tratar a un paciente en particular. Stryker no ofrece consejo médico y recomienda que los cirujanos sean entrenados en el uso de cualquier producto en particular antes de usarlo en cirugía.

stryker

Stryker Argentina
Av. Las Heras 1947, Piso 4
Capital Federal, Buenos Aires, Argentina

Stryker Chile
Los Conquistadores 2743 Piso 3
Providencia, Santiago, Chile

Stryker Colombia & Puerto Rico
Avenida Calle 82 No. 10-33, Of. 401
Bogotá, Colombia

Stryker México
Mariano Escobedo No. 476, Piso 4, Of. 406
Col. Nueva Anzures C.P. 11590, México, D.F.

Latinoamérica

Este documento es solo para el uso de profesionales de la salud. Los cirujanos siempre deben usar su juicio clínico profesional para decidir si usan o no un producto en particular en el tratamiento de un paciente. Stryker no ofrece ninguna asesoría médica y recomienda a los cirujanos estar entrenados en el uso de cualquier producto antes de utilizarlo en cirugía.

La información presentada es para demostrar un producto de Stryker. Los cirujanos deben siempre consultar el folleto incluido con el producto, la etiqueta de producto, y/o las instrucciones de uso incluyendo las instrucciones de limpieza y esterilización (si aplica) antes de usar cualquier producto Stryker. Es posible que algunos productos no estén disponibles en todos los mercados, ya que la disponibilidad de productos está sujeta a las legislaciones y/o las prácticas médicas vigentes en cada mercado.

Por favor contacte a su representante de Stryker local si tiene preguntas sobre la disponibilidad de productos Stryker en su área.
Todas las marcas registradas son marcas registradas de sus respectivos propietarios o poseedores.

Número de Literatura: 1000901685 (Rev. A)
Número de Referencia LATAM: SLT-MDE-CAT-0003A

Copyright © 2018 Stryker. Todos los derechos reservados.

5670 Greenwood Plaza Blvd. Ste. 200
Greenwood Village, CO 80111, USA

Servicio al Cliente USA:
866 596 2022

www.sportsmedicine.stryker.com

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

RESOLUCIÓN No. 2023019283 de 10 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2012022270 de 3 de agosto de 2012 el INVIMA concedió PERMISO DE COMERCIALIZACION INVIMA 2012EBC-0009053 para el producto SISTEMA DE ASPIRACION QUIRURGICA POR ULTRASONIDO, ACCESORIOS Y REPUESTOS - SONOPET en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante escrito 20221111463 del 09/06/2022, la Doctora Carolina Cárdenas Lopez, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER COLOMBIA S.A.S, solicita Permiso de Comercialización para el producto SISTEMA DE ASPIRACIÓN QUIRÚRGICA POR ULTRASONIDO / SISTEMA ASPIRADOR ULTRASÓNICO Y SUS ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2022006116 del 26 de Julio de 2022, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar Declaración De Conformidad emitida por el fabricante para cada uno, de los modelos y/o referencias amparadas en el Permiso de Comercialización, en el que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia, EN DONDE SE EVIDENCIE EL NOMBRE DEL EQUIPO, MODELO Y REFERENCIA. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que, en el radicado, folios 328-357, se presentan varias declaraciones de conformidad para instrumental, pero al evaluar las referencias amparadas en cada uno de ellos, no se encuentra que se mencionen las referencias amparadas.
2. Allegar etiqueta de importador corregida indicando " Permiso de Comercialización". Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que la etiqueta aportada en el folio 424, tiene escrito "Registro Sanitario:", y el producto es un Equipo Biomédico de Tecnología Controlada.
3. Aportar Información científica que respalde la seguridad del Equipo Biomédico. Para lo cual se deben anexar el DESARROLLO DE PRUEBAS ELÉCTRICAS Y DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EJEMPLO: CERTIFICADO IEC 60601), CONFORME A LA NORMATIVIDAD INTERNACIONAL VIGENTE. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que, en el radicado, folios 427-537, solo se aportaron las pruebas de citotoxicidad y no las pruebas eléctricas realizadas a los equipos garantizando su funcionamiento y seguridad eléctrica, ESTAS PRUEBAS SE DEBEN REALIZAR AL EQUIPO COMPLETO.
4. Allegar Certificado o constancia de cumplimiento del fabricante de los estándares de calidad internacionales, expedida por una entidad internacional, o constancia del sistema de calidad del fabricante (Ejemplo: Normas ISO 13785, ISO9001). Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que el producto es un Equipo Biomédico de Tecnología Controlada y a que dentro de la información aportada con el radicado no se presentó.
5. Allegar declaración de los importadores, en donde mencione los nombres y ubicaciones de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, en donde se instaló o se instalarán los equipos, o compromiso de informar sobre los mismos. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que el producto es un Equipo Biomédico de Tecnología Controlada y a que dentro de la información aportada con el radicado no se presentó.

Que mediante escrito No. 20221246766 del 25/11/2022, el Doctor Fabio Álzate, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER COLOMBIA S.A.S, allega respuesta al requerimiento 2022006116 del 26 de Julio de 2022.

Que mediante Resolución No. 2023008334 de 6 de marzo de 2023 se le informó al interesado la Negación de la renovación del Permiso de Comercialización.

Que mediante Radicado No. 20231068900 del 16/03/2023, el Doctor Fabio Alzate actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER COLOMBIA S.A.S., interpone recurso de reposición contra la Resolución No. 2023008334 de 6 de marzo de 2023.

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

RESOLUCIÓN No. 2023019283 de 10 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora 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, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2022006116 del 26 de Julio de 2022, siendo **SATISFACTORIA,** por cuanto el interesado aporta en el recurso para los requerimientos del auto punto 1 y 3 lo siguiente:

Punto 1: Allega la Declaración de Conformidad para la referencia solicitada, subsanando este requerimiento.

Punto 3: Allega declaración expedida por el fabricante, en donde aclara que las pruebas eléctricas realizadas a las referencias SONOPET, corresponden a las referencias: 5450-850-000-CONSOLE y 5450-852-000-CONSOLE, que corresponden a los equipos amparados en la presente solicitud.

Por lo anterior LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO:	SISTEMA DE ASPIRACIÓN QUIRÚRGICA POR ULTRASONIDO - SISTEMA ASPIRADOR ULTRASÓNICO Y SUS ACCESORIOS
MARCA(S):	SONOPET / STRYKER
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA 2023EBC-0009053-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	STRYKER COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	STRYKER MEDTECH K.K. con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES):	STRYKER COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMÉDICO TRATAMIENTO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS
SUBSISTEMAS:	CONSOLA QUE BRINDA CONTROL Y POTENCIA, UNA PIEZA DE MANO QUE SUMINISTRA ENERGÍA MECÁNICA POR ULTRASONIDO AL LUGAR DE LA CIRUGÍA, UNA PUNTA DE LA PIEZA DE MANO DE TITANIO Y TUBULADURAS FLEXIBLES PARA BRINDAR SUCCIÓN E IRRIGACIÓN; SOFTWARE PREINSTALADO ACCESORIOS, CONSUMIBLES Y REPUESTOS.
USOS:	EL SISTEMA DE ASPIRACIÓN QUIRÚRGICA POR ULTRASONIDO Y SUS ACCESORIOS ESTÁ INDICADO PARA UTILIZARSE EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN LOS QUE SE DESEA LA FRAGMENTACIÓN, EMULSIFICACIÓN Y ASPIRACIÓN DE TEJIDO BLANDO Y DURO. ESTOS PROCEDIMIENTOS INCLUYEN NEUROCIRUGÍA, CIRUGÍA GASTROINTESTINAL Y DE ÓRGANOS ASOCIADOS, CIRUGÍA UROLÓGICA, CIRUGÍA PLÁSTICA Y RECONSTRUCTIVA, CIRUGÍA GENERAL, CIRUGÍA ORTOPÉDICA, CIRUGÍA GINECOLÓGICA, CIRUGÍA TORÁCICA, CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA Y CIRUGÍA TORACOSCÓPICA.

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

RESOLUCIÓN No. 2023019283 de 10 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora 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, y ley 1437 de 2011.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD COMPLETA DEL SISTEMA DE ASPIRACIÓN QUIRÚRGICA POR ULTRASONIDO CON SU INSTRUMENTAL, SOFTWARE, ACCESORIOS Y REPUESTOS

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.
SE AMPARA LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

5450-800-024	**TORQUE WRENCH 1.96NM-7MM**
5450-800-039	**STEP TORQUE WRENCH (7MM)**
5450-800-040	**LOCK WRENCH 6.5MM**
5450-800-275	**STERILIZER CAP**
5450-800-276	**CLEANING CAP**
5450-800-401	**S201 STANDARD TIP SET**
5450-800-402	**S202 STANDARD LONG TIP SET**
5450-800-403	**S203 NANO TIP SET**
5450-800-404	**H201 LT SMALL TIP SET**
5450-800-405	**H202 LT WIDE TIP SET**
5450-800-406	**H203 HOOK TIP SET**
5450-800-407	**H204 PICK TIP SET**
5450-800-408	**H206 LT FLAT TIP SET**
5450-800-409	**H207 LT FLAT DN TIP SET**
5450-800-411	**H209 BLADE DN TIP SET**
5450-800-501	**S201C TIP COVER 5/BX**
5450-800-502	**S202C TIP COVER 5/BX**
5450-800-503	**S203C TIP COVER 5/BX**
5450-800-504	**H201C TIP COVER 5/BX**
5450-800-506	**H203C TIP COVER 5/BX**
5450-800-507	**H204C TIP COVER 5/BX**
5450-800-509	**H207C TIP COVER 5/BX**
5450-800-510	**H208C TIP COVER 5/BX**
5450-800-652	**HT-02S TIP COVER**
5450-800-653	**HA-04S TIP COVER**
5450-800-655	**HA-06S TIP COVER**
5450-800-656	**HB-13S, HB-15S TIP COVER**
5450-800-657	**HB-14S, HB-16S TIP COVER**
5450-804-000	**SM LONG ANGLED, 34KHZ W/O TIP**
5450-814-000	**HYPER LT ANGLED BONE CURETTES, 25KHZ WITHOUT TIP**
5450-820-000	**UNIVERSAL HANDPIECE (HP ONLY)**
5450-840-000	**STRAIGHT UNIVERSAL HANDPIECE**
5450-850-000	**CONSOLE 110V**
5450-850-007	**FOOTSWITCH**
5450-850-028	**IV POLE**
5450-852-000	**CONSOLE 230V**

VIDA ÚTIL: LAS REFERENCIAS DE TIP COVER, TIP SET, STRAIGHT TIP, SPETZLER/BARRACUDA TIP, PAYNER TIP, SONIC CONTROL KNIFE SON ESTÉRILIES DE FÁBRICA POR MEDIO DE ÓXIDO DE ETILENO Y SE LES HA ESTABLECIDO UNA VIDA ÚTIL DE 3 AÑOS.

EXPEDIENTE No.: 20046600
RADICACIÓN: 20221111463
FECHA: 09/06/2022

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

RESOLUCIÓN No. 2023019283 de 10 de Mayo de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora 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, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR **INVIMA 2012EBC-0009053.**

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA 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.

ARTÍCULO QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/10 15:46:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia