85,05

MINSALUD INVIMA TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018022011 DE 24 de Mayo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2008021747 DE 8 DE AGOSTO DE 2008 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2008DM-0002157 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE IMAGEN POR ULTRASONIDO BOSTON SCIENTIFIC A FAVOR DE BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2014020079 DE 2 DE JULIO DE 2014 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN NO. 2008021747 DEL 08/08/2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR:· ADICIÓN DE REFERENCIAS (SUBSISTEMAS): MDU5 PLUS UNIDAD MOTORA.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017002250 DEL 24 DE ENERO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008021747 DEL 08/08/2008 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE APROBAR: CAMBIO DE USO, ADICIÓN DE LA REFERENCIA Y ADICIÓN DE ETIQUETAS.
QUE MEDIANTE RESOLCUIÓN NO. 2017024234 DEL 13 DE JUNIO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008021747 DE 8 DE AGOSTO DE 2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE ETIQUETA: LA NUEVA ETIQUETA INCLUYE LAS INSTRUCCIONES DE USO EN MEDIO ELECTRONICO.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018005369 DE 12 DE FEBRERO DE 2018, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008021747 DEL 08/08/2008 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICION DE ETIQUETAS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR GENERAL ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	SISTEMA DE IMAGEN POR ULTRASONIDO BOSTON SCIENTIFIC
MARCA(S):	BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0002157R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - CUNDINAMARCA
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO BIOMEDICO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELECTRICOS
SUBSISTEMAS:	PC DE ADQUISICION DE DATOS, PC DE PROCESAMIENTO DE LA IMAGEN, PANEL DE CONTROL CON DISPOSITIVO APUNTADOR, SISTEMA PROVEEDOR DE ENERGIA ELECTRICA, UNIDAD MOTORA CON CABLE, IMPRESORA, DISCO DURO REMOVIBLE, PAPEL PARA IMPRESORA, MODULO INTERCONECTOR DE CABLES, SOFTWARE IREVIEW, CATETER SIMULADOR PARA PROPOSITOS DE CONFIGURACION
USOS:	MODO IVUS: DESTINADO PARA EXÁMENES DE ULTRASONIDO DE PATOLOGÍA INTRAVASCULAR, INDICADO EN PACIENTES QUE SON CANDIDATOS PARA PROCEDIMIENTOS DE INTERVENCIÓN TRANSLUMINAL TALES COMO ANGIOPLASTIA Y LA ATERECTOMIA. MODO FFR: DESTINADO PARA EL USO EN CATETERIZACIÓN Y EN LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES CARDIOVASCULARES RELACIONADAS PARA COMPUTAR Y MOSTRAR DIVERSOS PARÁMETROS FISIOLÓGICOS BASADOS EN LA SALIDA DESDE UNO O MÁS ELECTRODOS, TRANSDUCTORES O DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN. INDICADA PARA PROVEER INFORMACIÓN HEMODINÁMICA UTILIZABLE EN EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE PACIENTES SOMETIDOS A MEDICIONES DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS, RESERVA DE FLUJO FRACCIONAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

MINSALUD

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

RESOLUCIÓN No. 2018022011 DE 24 de Mayo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General 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.

CÒDIGO O MODELO
ILAB ULTRASOUND IMAGING SYSTEM
ILAB POLARIS MULTI-MODALITY GUIDANCE SYSTEM
MDU5 PLUS UNIDAD MOTORA
ILAB (POLARIS) SW UPGRADE

EXPEDIENTE NO.: 19995559
RADICACIÓN: 20181102
FECHA DE RADICACIÓN: 24 05 2018

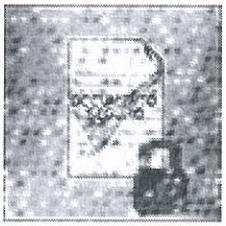
ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS DEL PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE EN EL MERCADO

ARTICULO TERCERO. -CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 CUARTO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 24 DE MAYO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.05.24 14:04:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia