República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019023658 DE 12 de Junio 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:	STEREOTACTIC SYSTEMS AND ACCESORIES-SISTEMA ESTEREOTACTICOS ZD, RM, Y OSS CON ACCESORIOS
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0019894
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INOMED MEDIZINTECHNIK GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	INOMED MEDIZINTECHNIK GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	LA INSTRUMENTADORA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LA INSTRUMENTADORA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ALEACION ESPECIAL DE ALUMINIO
ANODIZADA

USOS: PARA APOYAR LA CABEZA DEL PACIENTE EN CIRUGIA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
801000	RM STEREOTAXY UNIT
801003	RM AIMING BOW
801004	RM DEPTH CONTROL PROBE
801005	RM DEPTH CONTROL PROBE STOP
801006	RM VERTICAL ARC 105°
801007	RM VERTICAL ARC 85°
801008	RM VERTICAL ARC SUPPORT
801009	RM ADJUSTABLE PROBE HOLDER
801010	TIGHTENING SCREW
801011	MILL SCREW M3
801012	RM DOVETAIL GUIDE, LONG
801013	RM LENS NV
801014	RM LENS NS
801015	RM DOVE TAIL GUIDE, SHORT
801016	RM VERTICAL ARC 145°
801017	RM VERTICAL ARC 190°
801033	MILL SCREW LONG FOR
801050	RM BIOPSY SET 1.0 MM
801051	RM BIOPSY FORCEPS 1.0MM

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
RESOLUCIÓN No. 2019023658 DE 12 de Junio 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.

801052	GUIDE TUBE
801053	MANDRIN FOR RM BIOPSY FORCEPS
801055	RM BIOPSY SET 1.6MM
801056	RM BIOPSY FORCEPS 1.6MM
801057	GUIDE TUBE
801058	MANDRIN FOR RM BIOPSY FORCEPS
801502	M1,7 SCREW
801503	M3 MILL SCREW
801536	RM BACKLUND SPIRAL PROBE 1.6MM
801540	RM BIOPSY PROBE 2.5MM
801541	TEFLON SEALING JOINT
801542	DISTANCE PIECE FOR 801540
802001	ZD AIMING BOW
802010	ZD MODULE UNIT
802011	ZD CARRIAGE SLED
802012	ZD PROBE HOLDER
802013	ZD PROBE HOLDER
802020	ZD FIXING RAIL FOR OSS
802050	ZD BIOPSY SET 1.0MM
802051	ZD BIOPSY FORCEPS 1,0MM
802052	GUIDE TUBE
802053	MANDRIN FOR ZD BIOPSY FORCEPS
802055	ZD BIOPSY SET 1.6MM
802056	ZD BIOPSY FORCEPS 1.6MM
802057	GUIDE TUBE
802058	MANDRIN
802532	ZD BACKLUND SPIRAL
802533	ZD BACKLUND SPIRAL BIOPSY
802534	ZD BIOPSY PROBE 2.5MM
803002	HEADRING UNIT, CT COMPATIBLE,
803004	HEADRING UNIT CT/MR COMPATIBLE
803005	OSS HEADRING UNIT,
803104	WRENCH FOR TITANIUM HEADRING
803106	CERAMIC RING OPEN OSS
803107	SIMULATOR MOUNTING RING
803108	LOCKING BOW FOR OPEN
803110	HEADRING, TITANIUM
803111	HEADRING, ALUMINIUM
803211	HEAD FIXING POST,
803212	HEAD FIXING POST,
803213	TIGHTENING SCREW
803220	STURM HEAD FIXING POST,
803221	UNIVERSAL HEAD FIXING POST

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.

803230	CFK FIXING POSTS FOR OSS
803340	TORQUE WRENCH
803361	OPTI PIN FIXING PIN 30 MM
803362	OPTI PIN FIXING PIN 40 MM
803363	OPTI PIN FIXING PIN 50 MM
803364	OPTI PIN FIXING PIN 60 MM
803365	OPTI PIN FIXING PIN 70 MM
803400	TARGET POINT SIMULATOR,
803401	TARGET POINT SIMULATOR
803404	RM U-SHAPED BASE
803405	SOCKET WRENCH
803410	RM TEST NEEDLE
803420	ZD TEST NEEDLE, 190 MM
803430	TARGET POINT SIMULATOR
803525	HEXAGON SOCKET WRENCH
803901	STERILISATION BOX
803902	SINGEL USE PAPER FILTER
803906	STERILISATION BOX
803907	SINGLE USE PAPER FILTER
803912	STERILISATION BOX
804050	MICROMAR BIOPSY SET 1.0MM
804051	RM BIOPSY FORCEPS 1.0MM
804052	GUIDE TUBE
804053	MANDRIN FOR RM BIOPSY FORCEPS
804055	MIRCORMAR BIOPSY SET 1.6MM
804056	MICROMAR BIOPSY FORCEPS 1.6MM
804057	GUIDE TUBE
804058	MANDRIN FOR RM BIOPSY FORCEPS
805601	ZD BIOPSY PROBE 2.5MM
805602	RM BIOPSY PROBE 2.5MM
805603	MICROMAR BIOPSY PROBE 2.5MM
809000	ANGIO/X-RAY LOCALISING SET
809001	ANGIO/X-RAY LOCALIZING PLATE,
809002	ANGIO/X-RAY LOCALIZING PLATE,
809003	ANGIO/X-RAY LOCALIZING PLATE,
809004	ANGIO/X-RAY LOCALIZING PLATE,
809005	ANGIO/X-RAY LOCALIZING PLATE,
809010	CT LOCALIZING SET,
809011	CT LOCALIZING PLATE
809012	CT LOCALIZING PLATE
809013	CT LOCALIZING PLATE
809014	MILL SCREW FOR CT AND X-RAY
809015	REPLACEMENT TUBES

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.

809020	MR LOCALIZING SET
809021	REPLACEMENT PLATE FOR
809026	MILL SCREW
809027	MILL SCREW
809029	REFILL BOTTLE AND
809030	ANGIO/X-RAY LOCALIZING SET
809031	ANGIO/X-RAY LOCALIZING
809032	ANGIO/X-RAY LOCALIZING
809033	ANGIO/X-RAY LOCALIZING
809034	ANGIO/X-RAY LOCALIZING
809045	CT/MR LOCALISATION SET FOR OSS
809050	CT/MR LOCALISATION SET FOR
809060	CT LOCALISATION SET FOR
809101	HEADRING HOLDER
809200	UNIVERSAL CT HOLDER
809235	CT ADAPTER
809239	CT ADAPTER TOSHIBA AQUILION
809245	CT ADAPTER PHILIPS
809301	MRI ADAPTER/LOCALIZING SET
809302	MRI ADAPTER/LOCALIZING SET
809303	MRI ADAPTER/LOCALIZING SET
809304	MRI ADAPTER/LOCALIZING SET
809305	MRI ADAPTER/LOCALIZING SET
809306	MRI ADAPTER/LOCALIZING SET
809307	MRI ADAPTER/LOCALIZING SET
809308	MR ADAPTER OSS FOR SIEMENS
809902	UNIVERSAL CLAMP
809903	UNIVERSAL CLAMP
809904	UNIVERSAL CLAMP
809905	UNIVERSAL CLAMP
890510	STERILISATION BOX UNIVERSAL
890511	STERILISATION TRAY
899030	TRANSPORTATION CASE FOR OPEN
899040	TRANSPORTATION CASE FOR MRI
300160	BRACHYTHERAPY MODULE FOR IPS
300208	FUSION MODULE FOR IPS
300300	PC FOR
300301	MONITOR
300310	UPDATE AND SUPPORT
300311	INOMED PLANNING SOFTWARE IPS,
300312	INOMED PLANNING SOFTWARE IPS
300317	IPS COPY PROTECTION DONGLE
300318	IPS COPY PROTECTION DONGLE

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. 2019023658 DE 12 de Junio 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.

300319	IPS COPY PROTECTION DONGLE
502105	NOTEBOOK
590031	STOPPER FOR RM ADAPTOR 590041
590034	FIXING SCREW SHORT
590035	FIXING SCREW FOR MICROGUN
590040	FEMALE CONNECTOR FOR Z-RAIL
590041	ADAPTOR FOR MICRODRIVE
590045	ZEPPELIN ADAPTOR UNIT,
590046	ADAPTOR RAIL FOR ZEPPELIN
590047	SCREW FOR ZEPPELIN ADAPTOR
590048	ZEPPELIN RING
590049	MICROMAR ADAPTOR FOR
801018	RM VERTICAL ARC 45°
803000	POSITIONING AID
803930	STERILISATIONTRAY FOR HEADRING
803950	STERILISATIONTRAY FOR ZD (ZAMORANO-DUCHOVNY)
803960	STERILISATIONTRAY FOR RM
809240	CT ADAPTER SIEMENS
809246	CT ADAPTER SIEMENS

EXPEDIENTE NO.: 20163616
RADICACIÓN NO.: 20191097352
FECHA DE RADICACION: 23/05/2019

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

19 JUN 2019

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

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.14 09:16:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

invima

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 19/06/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Cortes C. Cortes A. identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65765323 expedida en Ibagué, en calidad de Autorizado, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190023658 del 12-JUN-19

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Cortes C. Cortes A

C.C. 65765323

Notificador:

Firma: _____

Código: