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

RESOLUCIÓN No. 2017017801 DE 8 de Mayo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, 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:	*AUTOCLAVE*
MARCA:	*STARCLAVE*
REGISTRO SANITARIO NO.:	*INVIMA 2017DM-0016249*
TIPO DE REGISTRO:	*FABRICAR Y VENDER*
TITULAR(ES):	*STARCLAVE S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.*
FABRICANTE(S):	*STARCLAVE S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.*
EQUIPO BIOMÉDICO:	*EQUIPO DE APOYO*
RIESGO:	*IIA*
SISTEMAS:	*ELECTRÓNICOS*
SUBSISTEMAS:	*CÁMARA DE ESTERILIZACIÓN, PERILLA DE AJUSTE, TANQUE DE RESERVA, CABLE DE PODER, PORTA-FUSIBLE, PANEL DE COMANDOS, BANDEJAS, CANASTILLA*
USOS:	*DISEÑADO PARA LA ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ESPECÍFICAMENTE EN LAS ÁREAS DE ODONTOLOGÍA, ESTÉTICA, ESTUDIOS DE TATUAJE, PODOLOGÍA, BELLEZA, MÉDICA Y ENTRE OTROS.*
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	*UNIDAD COMPACTA Y ACCESORIOS*
OBSERVACIONES:	*EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:* *STAR CLAVE, BIO-TEST, BIO-STEAM, STAR-TEST, EURO-STEAM, EURO-HEAT, STEAM KLAVE, AUTO SMART, SMART-CLAVE, SMART-VET, ADVANCE, STAR PRO, STAR-CLEAN, STEAM BEAUTY, ELA, TATTO-CLAVE, TATTO-STEAM, INK-CLAVE, SEMIAUTOMÁTICO, AUTOMÁTICO, DIGITAL, AUTOCLAVE CLASE N, AUTOCLAVE CLASE S, AUTOCLAVE CLASE B, AUTOCLAVE 1000+, 6 LITROS, 8 LITROS, 12.5 LITROS, 16 LITROS, 18 LITROS, 25 LITROS, 40 LITROS, 60 LITROS, 80 LITROS, 100 LITROS, 120 LITROS, 150 LITROS, 160 LITROS, 180 LITROS, 200 LITROS, 250 LITROS, 300 LITROS, 350 LITROS, 400 LITROS, 450 LITROS, 500 LITROS.*
VIDA ÚTIL:	*5 AÑOS*
EXPEDIENTE NO.:	*20126988*
RADICACIÓN NO.:	*2017062572*
FECHA DE RADICACIÓN:	*05 05 2017*

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.*

Información Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2017017801 DE 8 de Mayo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 8 DE MAYO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 282 - 1
ISO 9001
SC 7341 - 1
IQNet
CO-SC-7341-1