



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. 2019035888 DE 20 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN

La Director(a) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la ley 1437 de 2011.

interesado allega formulario corregido con el nombre del producto, CVL donde se encuentran las referencias indicadas en el alcance con radicado 20191031420, etiqueta del importador de acuerdo con lo establecido en los artículos 55 y 57 del decreto 4725 e historial comercial donde se declara que el producto no ha presentado alertas sanitarias y en este sentido en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 se emitió concepto favorable para la autorización de Renovación de este Permiso de Comercialización.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al
PRODUCTO: GENERADORES ULTRASONICOS (SONOCA 400, SONOCA 300 Y SONOCA 185) / EQUIPO DE CIRUGIA POR ULTRASONIDO
MARCA(S): SORING
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA2019EBC-0003714-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SORING LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SORING GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): SORING LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SORING LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: EQUIPO BIOMEDICO DE TRATAMIENTO
RIESGO: IIb
SISTEMAS: ELECTRICO Y ELECTRONICO
SUBSISTEMAS: BOTELLA DE SECRECION Y SOPORTE, GANCHO DE SUSPENSION PARA LA BOTELLA DE IRRIGACION,, ENCHUFE PARA INTERRUPTOR DE PEDAL, CONEXION DEL VACIO, BOTONES DE COMANDOS Y CONTROLES, GANCHO DE FILTRO ELEMENTAL,INTERRUPTOR DE EMERGENCIA, MANGA DE BOTELLA DE SECRECION,FILTRO BACTERIAL,PLACA TIPO,INTERRUPTOR PRINCIPAL,ENCHUFE PARA PIEZA DE MANO,BOMBA MANGUERA PARA FLUIDO DE IRRIGACION,CONTROLES DE AJUSTE
USOS: INDICADO PARA PROCEDIMIENTOS DE CIRUGIA ULTRASONICA PARA DESTRUCCION DE TUMORES POR EFECTO DE ONDAS DE ULTRASONIDO
PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

S185-000-FL	SONOCA 185-GENERADOR ULTRASONICO
15-000-FL	SONOCA 300- GENERADOR ULTRASONICO
16-000-FL	SONOCA 400- GENERADOR ULTRASONICO
200N0104	UAW CLEARSHIELD
240K0094	CABLE DE INSTRUMENTO PARA US-INSTRUMENTOS 94-xxx, 97-xxx
240K0095	CABLE DE INSTRUMENTO PARA US-INSTRUMENTOS 91-xxx, 92-xxx, 98-Kxxx
610K0113-10	CONDUCTO DESECHABLE PARA 94-101/-103
610K0114-10	CONDUCTO DESECHABLE PARA 94-106, 1 PAQUETE
612K0037-10	CONDUCTO DESECHABLE PARA 92-020, 1 PAQUETE
612K0038-10	CONDUCTO DESECHABLE PARA 92-021, 1 PAQUETE
612K0039-10	CONDUCTO DESECHABLE PARA 92-112, 1 PAQUETE
612K0057-SET-10	SONOTRODO SET (CUCHILLO) CORTO PARA 92-050
612K0058-SET-10	SONOTRODO SET (CUCHILLO) LARGO PARA 92-050
612K0060-	SONOTRODO SET (RASPADOR) CORTO PARA 92-050



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. 2019035888 DE 20 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN

La Director(a) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la ley 1437 de 2011.

SET-10	
612K0061-SET-10	SONOTRODO SET (RASPADOR) LARGO PARA 92-050
615S0056	UAW-CONEXIÓN SET PARA CLEARSHIELD
700S0309	JUEGO DE TUBOS DESECHABLES, TUBOS DE IRRIGACIÓN, EMPAQUETADO INDIVIDUALMENTE, 5M
700S0310	JUEGO DE TUBOS DESECHABLES, TUBOS DE IRRIGACIÓN, EMPAQUETADO DOBLE, 5M
700S0316	JUEGO DE TUBOS DESECHABLES, TUBOS DE IRRIGACIÓN, EMPAQUETADO DOBLE, 5M
770S0001	PEDAL, SENCILLO
770S0009	PEDAL, VERSIÓN LIGERA, DOBLE, ROJO/NEGRO
770S0013	PEDAL, SENCILLO
770S0016	PEDAL, VERSIÓN PESADA, DOBLE, ROJO/NEGRO
91-020	PEN, MICRO INSTRUMENTO CON IRRIGACIÓN, 43MM, Ø,4MM
91-021	PEN, MICRO INSTRUMENTO CON IRRIGACIÓN, 121MM, Ø,4MM
92-020	MS-PEN, MICRO INSTRUMENTO CON IRRIGACIÓN Y ASPIRACIÓN, 35MM, Ø2,0MM
92-021	MS-PEN, MICRO INSTRUMENTO CON IRRIGACIÓN Y ASPIRACIÓN, 96MM, Ø2,0MM
92-030	ENP, MICRO INSTRUMENTO, ENDO, CON ASPIRACIÓN, 213MM, Ø2,2MM
92-050	INSTRUMENTO DE HUESO
92-112	MS-PEN, MICRO INSTRUMENTO CON IRRIGACIÓN Y ASPIRACIÓN, 107MM, Ø2,3MM
94-005	MACRO INSTRUMENTO, 144MM, Ø2,9MM, ANGULADO
94-054	LUD, MACRO INSTRUMENTO, LAP, 304MM, Ø3,5MM,
94-101	MACRO INSTRUMENTO, 44MM, Ø3,3MM, ANGULADO
94-101-HF	MACRO INSTRUMENTO, 42MM, Ø3,3MM,
94-103	MACRO INSTRUMENTO, 44MM, Ø3,3MM, RECTO
94-106	MACRO INSTRUMENTO, 49MM, Ø2,2MM, ANGULADO
94-106-HF	MACRO INSTRUMENTO, 48MM, Ø2,2MM
97-102	UAW-INSTRUMENTO, DOBLE BOLA, 61MM, Ø 5MM
97-103	UAW-INSTRUMENTO, CASCO, 60MM, Ø 6MM
97-104	UAW-INSTRUMENTO, ESPATULA, 60MM
97-112	UAW-INSTRUMENTO, DOBLE BOLA, 253MM, Ø 4,5MM
92501	INSTRUMENTO MICRO LEVICS
616K0001	SONOTRODOS LEVICS
616K0002	SONOTRODOS LEVICS
616K0003	SONOTRODOS LEVICS
616S0100	BANDEJA DE INSTRUMENTOS LEVICS
616K0006	LLAVE DE TORSION LEVICS

VIDA UTIL: 10 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20002259
RADICACIÓN: 20181245311
FECHA: 29/11/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS DE FABRICA APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20181245311 Y ETIQUETA DE IMPORTADOR APORTADA MEDIANTE RADICADO 20191109560.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTREN MARCADAS CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR INVIMA No. 2009EBC-0003714.



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. 2019035888 DE 20 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN

La Director(a) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días hábiles 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 20 de Agosto de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: ecelisc, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

22 AGO 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.20
08:08:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia