

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019015743 DE 30 de Abril de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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 1036 de 2018, 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:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

ASPIRADOR IPAS AMEU PLUS –ASPIRADOR

AMEU

INVIMA 2019DM-0019715

IMPORTAR Y VENDER

DKT COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

WOMAN CARE GLOBAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

PACIFIC HOSPITAL SUPPLY CO LTD CON DOMICILIO EN TAIWAN

DKT COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

INVASIVO

IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ÉMBOLO	POLIPROPILENO
CILINDRO / BARRIL	POLIPROPILENO
CUERPO DE LA VÁLVULA	POLIPROPILENO
COLLAR DE PARO	POLIPROPILENO
ANILLO O	GOMA DE BUNA-NITRILO
BOTONES	POLIETERIMIDA (ULTEM)
PINZA DE RECUBRIMIENTO	POLIETERIMIDA (ULTEM)
RECUBRIMIENTO DE SILICÓN	POLI-DIMETILSILOXANO
CUBIERTA DE LA VÁLVULA Y TAPA	POLIPROPILENO
TUBO DE LUBRICANTE DE SILICÓN	SILICÓN FLUIDO (14*PDMS 1000/SDR)

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE NO.:

RADICACIÓN NO.:

FECHA DE RADICACIÓN:

EL ASPIRADOR IPAS AMEU PLUS® ESTÁ DISEÑADO PARA LA ASPIRACIÓN / EVACUACIÓN UTERINA EN PACIENTES DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA.

BOLSA SELLADA QUE CONTIENE UN ASPIRADOR IPAS AMEU PLUS® CON TUBO DE LUBRICANTE DE SILICÓN DE 2CC.

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

PLUS

5 AÑOS

20161549

20191068273

11 04 2019



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. 2019015743 DE 30 de Abril de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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 1036 de 2018, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

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 30 DE ABRIL 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: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios