RESOLUCION No. 2022031566 DE 30 de Agosto de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20138365 **RADICACIÓN:** 20221185058 **FECHA:** 19/08/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018605 **VIGENCIA:** 14/09/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018039842 del 14 de Septiembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018605 para el producto CUCHILLO AGUJA TRIPLE LUMEN DE UN SOLO USO V, a favor de OLYMPUS LATIN AMERICA INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221185058 radicado el 19/08/2022, el Doctor SANTIAGO PARDO TURRIAGO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa OLYMPUS LATIN AMERICA INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018039842 del 14 de Septiembre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018605 a favor de OLYMPUS LATIN AMERICA INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CUCHILLO AGUJA TRIPLE LUMEN DE UN SOLO USO V, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, LM INSTRUMENTS S.A. Quedando:

Con domicilio en Parque Industrial Portos Av Calle 24 No.95-12 Bodega 48 Bogotá-Colombia

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2022031566 DE 30 de Agosto de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/08/31 07:47:43 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018039842 DE 14 de Septiembre de 2018
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 Decreto 581 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2017183437 de fecha 14 de Diciembre de 2017, la Doctora RUBBY ARISTIZABAL, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad OLYMPUS LATIN AMERICA, INC, con domicilio en MIAMI – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, solicitó Registro Sanitario para el producto CUCHILLO AGUJA TRIPLE LUMEN DE UN SOLO USO V, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2018006197 de fecha 15 de Mayo de 2018, el Invima solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar formulario de solicitud corregido, en el sentido de completar los componentes del producto, toda vez que aclara que la composición allegada solo pertenece a la referencia KD-V451M.

2. Allegar explicación y la regla por la cual clasifica al Dispositivo Médico como IIB.

3. Allegar todas las etiquetas legibles toda vez que algunas de las anexadas no se observan de forma clara.

4. Allegar Estudios de Biocompatibilidad claros, toda vez que allega una serie de códigos y números pero no explica si el producto es biocompatible o no, para esto debe tener en cuenta la matriz NAMSA.

5. Allegar análisis de riesgos en el que explique los mismos desde el proceso de fabricación del Dispositivo Médico hasta el uso en el paciente con la forma por la cual se mitigan los dichos riesgos."

Que mediante Radicado No. 20181147234 de fecha 24 de Julio de 2018, la Doctora RUBBY ARISTIZABAL, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad OLYMPUS LATIN AMERICA, INC, con domicilio en MIAMI – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2018006197 de fecha 15 de Mayo de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2018006197 de fecha 15 de Mayo de 2018, se evidencia que da cumplimiento, toda vez que allega, formulario de solicitud y explicación en cuanto a los componentes del producto, allega explicación de por que el producto es riesgo IIB, allega etiquetas legibles, allego estudios de biocompatibilidad y allegó análisis de riesgos en el que se observa la forma de mitigación de los mismos.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: CUCHILLO AGUJA TRIPLE LUMEN DE UN SOLO USO V
MARCA: OLYMPUS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018DM-0018605
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): OLYMPUS LATIN AMERICA INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): AOMORI OLYMPUS CO, LTD con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: IIb
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
2.5 MLT	PTFE
Alambre del cuchillo	Acero inoxidable
Marcado	Tinta de resina fenólica
0.95 PAT	Tantalio
Conector ushiro	Acrilonitrilo butadieno estireno

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7343-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018039842 DE 14 de Septiembre de 2018
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 Decreto 581 de 2017.

Conducto INJ	Acero inoxidable
1PET	Polietileno de alta densidad
J kuchiganekai	Acrilonitrilo butadieno estireno
1. OSP	Acrilonitrilo butadieno estireno
Alambre PFA	Acero inoxidable
2. OSP	Acero inoxidable

ACCESORIOS
Cable A (MH-969, MAJ-860)

USOS: ESTE INSTRUMENTO SE HA DISEÑADO PARA SER UTILIZADO CON UN ENDOSCOPIO Y UNA UNIDAD ELECTROQUIRÚRGICA OLYMPUS PARA LA PAPILOTOMIA. NO UTILICE ESTE INSTRUMENTO CON UNA FINALIDAD DISTINTA DE LA INDICADA.

PRESENTACION COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
KD-V441M Cuchillo aguja triple lumen de un solo uso V, longitud de corte 5 mm
KD-V451M Cuchillo aguja triple lumen de un solo uso V, longitud de corte 3 mm

EXPEDIENTE No.: 20138365
RADICACIÓN No.: 2017183437

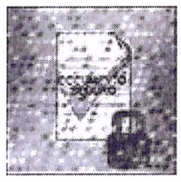
ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2017183437 y 20181147234.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Septiembre de 2018



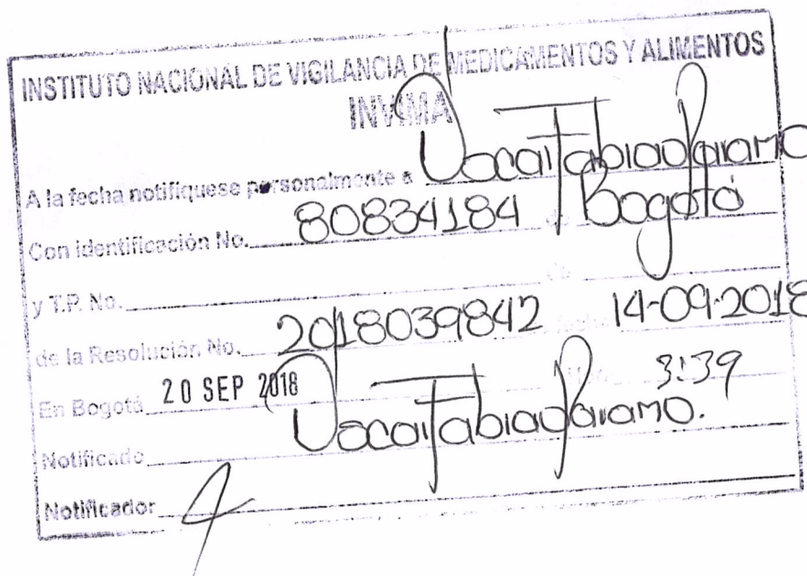
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.09.14 14:50:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notifíquese personalmente a Oscar Fabian Parra Mo
Con identificación No. 80834184 Bogotá
y T.P. No.
de la Resolución No. 2018039842 14-09-2018
En Bogotá 20 SEP 2018 3:39
Notificado Oscar Fabian Parra Mo.
Notificador