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

RESOLUCIÓN No. 2017050719 DE 27 de Noviembre 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:	ESTERILIZADOR DE VAPOR
MARCA:	ANTONIO MATACHA S.A
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0017228
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	KAIKA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ANTONIO MATACHANA SA CON DOMICILIO EN ESPAÑA W&H STERILIZATION S.R.L CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES):	KAIKA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	KAIKA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	ESTRUCTURA EN ACERO INOXIDABLE , CONPONENTES ELECTRONICOS , ELECTROVALVULAS EN ACERO, VALVULAS HIDRONEUMATICAS EN ACERO INOXIDABLE, BOMBA DE VACIO DE ANILLO HIDRAULICO, RESISTENCIAS
USOS:	LOS ESTERILIZADORES MARCA MATACHANA SON DE CAPACIDAD BAJA/MEDIA/ALTA Y ESTÁN PENSADOS PARA SU UTILIZACIÓN EN CENTRALES DE ESTERILIZACIÓN DE CLÍNICAS Y HOSPITALES, BLOQUES QUIRÚRGICOS, CENTROS AMBULATORIOS, UNIVERSIDADES, CENTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA, ETC
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: 21E /21ED PLUS /M20B PLUS / M30-B /101E-1 /101E-2 / 101V-1 /101V-2 / SC500E-1 /SC500E-2 / SC500V-1 / SC500V-2 / SC501E-1 / SC501E-2 / SC501V-1 /SC501V-2 / SC502E-1 /SC502E-2 / SC502V-1 / SC502V-2 / 1004E-1 /1004E-2 /1004V-1 /1004V-2 /1006E-1 /1006E-2 /1006V-1 /1006V-2 / 1008E-1 /1008E-2 /1008V-1 /1008V-2 /1010E-1 /1010E-2 /1010V-1 /1010V-2 / 1012E-1 /1012E-2 /1012V-1 /1012V-2 /2009V-1 /2009V-2 /2012V-1 /2012V-2 / 2018V-1 /2018V-2
VIDA ÚTIL:	10 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20137167
RADICACIÓN NO.:	2017171159
FECHA DE RADICACIÓN:	24 11 2017

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017050719 DE 27 de Noviembre 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 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 27 DE NOVIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/11/29 11:54:04 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