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

RESOLUCION No. 2021052899 DE 26 de Noviembre de 2021
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: 20153083 **RADICACIÓN:** 20211233831 **FECHA:** 05/11/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018827 **VIGENCIA:** 29/10/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018046273 de 29 de Octubre de 2018 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2018DM-0018827 para el producto SISTEMA DE DIRECCIONAMIENTO DISTAL TRIGEN SURESHOT a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019010622 DE 21 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018046273 de 29 de Octubre de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE FABRICANTES Y REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021005691 de 25 de Febrero de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018046273 de 29 de Octubre de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE DOMCIILIO DEL ACONDICIONADOR Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211233831 radicado el 05/11/2021, el Doctor SANTIAGO ARBELÁEZ MEJÍA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS Y CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018046273 del 29 de octubre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018827 a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA DE DIRECCIONAMIENTO DISTAL TRIGEN SURESHOT, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS, QUEDANDO:

Se realizan cambios en las etiquetas de las referencias 71692851, 71692852 y 71692857 y en el Manual de Usuario de SureShot Targeter Systems. Se realizan actualizaciones al contenido explícito del etiquetado y del Manual de Usuario para dar cumplimiento al reglamento EU MDR 2017/745.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
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

RESOLUCION No. 2021052899 DE 26 de Noviembre de 2021
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.

CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS: QUEDANDO:

El sistema de direccionamiento distal TRIGEN SURESHOT de Smith & Nephew está diseñado para ser un sistema de localización intraoperatorio guiado por imágenes. Es una herramienta de cirugía ortopédica asistida por computadora que ayuda al cirujano
a colocar la broca para tornillos durante la implantación del clavo intramedular. Proporciona información al cirujano que se utiliza para colocar instrumentos quirúrgicos durante la cirugía utilizando datos de seguimiento electromagnético obtenidos intraoperatoriamente. El sistema de direccionamiento distal TRIGEN SURESHOT está
indicado para fracturas de huesos largos tratadas con clavos intramedulares en las que el uso de cirugía estereotáctica puede ser apropiado.

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.

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 26 de Noviembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
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

RESOLUCION No. 2021005691 DE 25 de Febrero de 2021
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20153083 **RADICACIÓN:** 20211024746 **FECHA:** 15/02/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018827 **VIGENCIA:** 29/10/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018046273 de 29 de Octubre de 2018 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2018DM-0018827 para el producto SISTEMA DE DIRECCIONAMIENTO DISTAL TRIGEN SURESHOT a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019010622 DE 21 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018046273 de 29 de Octubre de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE FABRICANTES Y REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211024746 radicado el 15/02/2021, el Doctor SANTIAGO ARBELÁEZ MEJÍA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMCIILIO DEL ACONDICIONADOR Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

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. 2018046273 del 29/10/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018827 a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA DE DIRECCIONAMIENTO DISTAL TRIGEN SURESHOT en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR (ACONDICIONADOR: SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S., CON DOMICILIO EN CALLE 63 NO. 74B - 42 BODEGA 12, BOGOTÁ, COLOMBIA.), QUEDANDO:
ACONDICIONADOR: SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S.
CON DOMICILIO EN CALLE 64G NO. 90A-48, BOGOTÁ, COLOMBIA.

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:
66800291 POWER CORD, 250 VOLT, 10 AMP, CONTINENTAL EUROPE
66800213 POWER CORD, 250 VOLT, 10 AMP, UK
66800303 POWER CORD, 250 VOLT, 10 AMP, AUSTRALIA/NEW ZEALAND

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
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

RESOLUCION No. 2021005691 DE 25 de Febrero de 2021
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 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 25 de Febrero de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019010622 DE 21 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20153083 **RADICACIÓN:** 20191045925 **FECHA:** 13/03/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018827 **VIGENCIA:** 29/10/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018046273 de 29 de Octubre de 2018 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2018DM-0018827 para el producto SISTEMA DE DIRECCIONAMIENTO DISTAL TRIGEN SURESHOT a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191045925 radicado el 13/03/2019, el Doctor SANTIAGO ARBELÁEZ MEJÍA, actuando en calidad de representante legal de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE FABRICANTES Y REFERENCIAS.

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.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018046273 del 29/10/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018827 a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto SISTEMA DE DIRECCIONAMIENTO DISTAL TRIGEN SURESHOT en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE FABRICANTES:
- SMITH & NEPHEW OTHOPEDICS (BEIJING) CO., Ltd. No. 98, Kechuang Dong Liu Street, Beijing Economic-Technological Development Area, Beijing, China 101111.
- STRAITS ORTHOPAEDICS (MFG) SDN BHD 2, Lengkok Teluk Kumbar 1, Jalan Teluk Kumbar, Bayan Lepas, Pulau Pinang Malaysia 11920.

ADICION DE REFERENCIAS:
71692851 TARGETER 2ND GENERATION
71692832 TRIGEN SURESHOT TARGETER TRAY INSERT- 2ND GENERATION

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) 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.

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019010622 DE 21 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 el Director Técnico de 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 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Marzo 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: ovargasv, Técnico: cviedap

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

27 MAR 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.03.22 10:02:28 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No. 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 No. 64 - 28
PBX 4867800
www.invima.gov.co

invima

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

RESOLUCIÓN No. 2018046273 DE 29 de Octubre 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 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:	SISTEMA DE DIRECCIONAMIENTO DISTAL TRIGEN SURESHOT
MARCA:	SURESHOT TRIGEN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018827
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SMITH & NEPHEW INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA ADVANTECH CO., LTD. CON DOMICILIO EN TAIWAN SMITH & NEPHEW, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA NORTHERN DIGITAL INC. CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNÓSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELECTROMECANICOS
SUBSISTEMAS:	INTERFACE-SOFTWARE TARGETING CABLES Y ACCESORIOS
USOS:	EL SISTEMA ESTÁ INDICADO PARA SER UN SISTEMA DE LOCALIZACIÓN INTRAOPERATORIO, GUIADO POR IMÁGENES. ES UN INSTRUMENTO DE CIRUGÍA TRAUMATOLÓGICA, ASISTIDO POR ORDENADOR, PARA AYUDAR AL CIRUJANO EN LA COLOCACIÓN DE LAS BROCAS PARA LOS TORNILLOS DURANTE LA COLOCACIÓN DE CLAVOS INTRAMEDULARES. PROPORCIONA INFORMACIÓN AL CIRUJANO QUE SE USA PARA COLOCAR EL INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO DURANTE LAS INTERVENCIONES UTILIZANDO DATOS DE RASTREO ELECTROMAGNÉTICO OBTENIDOS DURANTE LA OPERACIÓN. EL SISTEMA DE DIRECCIONAMIENTO ESTÁ INDICADO PARA LAS FRACTURAS DE LOS HUESOS LARGOS TRATADOS CON CLAVOS INTRAMEDULARES, EN LOS CUALES EL USO DE LA CIRUGÍA ESTEREOTÁCTICA PUEDE SER ADECUADO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
71692852	TRAUMA INTERFACE- 2ND GENERATION
71691169	SURESHOT USB STICK VERSION 4.0
71692857	TRAUMA INTERFACE CASE - 2ND GENERATION
66800291	POWER CORD, 250 VOLT, 10 AMP, CONTINENTAL EUROPE
66800213	POWER CORD, 250 VOLT, 10 AMP, UK
66800303	POWER CORD, 250 VOLT, 10 AMP, AUSTRALIA/NEW ZEALAND

EXPEDIENTE NO.:	20153083
RADICACIÓN NO.:	20181217316
FECHA DE RADICACION:	23 10 2018

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018046273 DE 29 de Octubre 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 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 29 DE OCTUBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.08 08:25:30 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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 16 NOV 2018 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____