



**EDICTO No.2009002634**

Bogotá D.C. 14 de Octubre de 2009

**EXPEDIENTE:** 20009718

**RADICACION:** 2009084843

**TITULAR:** KARL STORZ GMBH & CO. KG

**PRODUCTO:** LITOTRICTOR NEUMÁTICO STORZ, ACCESORIOS Y REPUESTOS

**REPRESENTANTE LEGAL Y/O APODERADO:**

De conformidad con lo dispuesto por el Artículo 45 del Código Contencioso administrativo, se le hace saber al interesado que dentro de la petición radicada el 12 de Agosto de 2009 bajo el número 2009084843 este instituto expidió la resolución número 2009026958 de 11 de Septiembre de 2009 que en su parte resolutive señala:

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A PRODUCTO: LITOTRICTOR NEUMÁTICO STORZ, ACCESORIOS Y REPUESTOS PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NO.: INVIMA 2009EBC-0004551 VIGENTE HASTA: MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER TITULAR(ES): KARL STORZ GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA FABRICANTE(S): KARL STORZ GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA IMPORTADOR(ES): BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO TERAPÉUTICO RIESGO: IIB SISTEMAS: ELÉCTRICO, ELECTRÓNICO, NEUMÁTICO SUBSISTEMAS: CALCUSPLIT, PIEZA MANUAL, TUBO FLEXIBLE TEXTIL PARA CONEXIÓN DEL CALCUSPLIT A LA ALIMENTACIÓN CENTRAL DE AIRE COMPRIMIDO, TUBO FLEXIBLE DE SILICONA PARA CONECTAR LA PIEZA MANUAL A LA UNIDAD CALCUSPLIT, INTERRUPTOR DE PEDAL, PAQUETE CON CINCO JUEGOS DE ANILLOS, JUNTA, ELEMENTOS AMORTIGUADORES DE REPUESTO, CEPILLOS DE LIMPIEZA, ACEITE PARA INSTRUMENTOS 50ML, CABLE DE CONEXIÓN A LA RED, MANUAL DE INSTRUCCIONES, FUNDA PROTECTORA PARA EL MANUAL DE INSTRUCCIONES, INSTRUCCIONES DE EMPLEO RESUMIDAS USO: ESTE EQUIPO SE UTILIZA PARA LA LITOTRIZIA ENDOSCÓPICA DE CÁLCULOS EN LOS ÓRGANOS URINARIOS (CÁLCULOS DE LA VEJIGA, EL URETER Y RENALES) PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA EL MODELO CALCUSPLIT Y LOS ACCESORIOS: CALCUSPLIT WIRE PROBE, CALCUSPLIT LITHOTRIPSY PROBE, MAINS CORD, ONE PEDAL FOOTSWITCH, FABRIC REINFORCED TUBE, CALCUSPLIT SYSTEM, SILICONE TUBE, SPARE DAMPING UNIT 20 PCS, CALCUSPLIT HANDPIECE, SILICONE TUBE, CLEANING BRUSH, OIL FOR INSTRUMENTS, SCB CONNECTING CORD LENGHT, ADAPTADOR, COMPRESOR DE AIRE, TUBO FLEXIBLE TEXTIL, SET PARA ALIMENTACIÓN DE AIRE COMPRIMIDO: BOTELLA AIR, UNIDAD REGULADORA DE PRESIÓN, TUBO FLEXIBLE TEXTIL Y SOPORTE DE LA BOTELLA, SET PARA LA ALIMENTACIÓN DE AIRE COMPRIMIDO: BOTELLA AIR, UNIDAD REGULADORA DE PRESIÓN, TUBO FLEXIBLE TEXTIL Y SOPORTE DE LA BOTELLA, SONDAS PARA LITOTRIZIA. EXPEDIENTE NO.: 20009718 RADICACIÓN NO.: 2009084843 FECHA DE RADICACIÓN: 12/08/2009

ARTÍCULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS ANEXAS AL RADICADO

ARTÍCULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTÍCULO CUARTO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

Se le informa al interesado que el presente edicto estará fijado DIEZ (10) días hábiles a partir del cual se entenderá surtida la notificación de la resolución y contará con un termino de CINCO (5) días hábiles para interponer el recurso de reposición

Se fija este edicto el 15 de octubre de 2009 a las 8:00 am

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

**CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO**

**SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS**