



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013033791 DE 14 de Noviembre de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: GENERADOR ULTRASONICO Y ACCESORIOS- THUNDERBEAT, OLYMPUS
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA2013DM0010639 **VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTARY VENDER
TITULAR(ES): OLYMPUS LATINAMERICA, INC CONDOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION CONDOMICILIO EN JAPÓN
 AOMORI OLYMPUS CO., LTD. CONDOMICILIO EN JAPÓN
 OLYMPUS WINTER & IBE GMBH CONDOMICILIO EN ALEMANIA
 GIL MEDICAS A.- GIL MEDICA CONDOMICILIO EN YUMBO- VALLE
IMPORTADOR(ES): EQUIPO BIOMÉDICO
EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE USO TERAPÉUTICO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: GENERADOR ULTRASONICO Y ACCESORIOS: CABLE DE RED, CARRO DE ENERGÍA, INTERRUPTOR DE PEDAL PARA SONIC BEAT, INTERRUPTOR DE PEDAL PARA THUNDERBEAT, CABLE DE COMUNICACIÓN CORTO, CABLE DE COMUNICACIÓN LARGO, ADAPTADOR PARA LA CONEXIÓN AL INSUFLADOR, ADITAMENTO DE ACOPLE, MANUAL DE INSTRUCCIONES
USOS: EL GENERADOR ULTRASONICO (USG 400) DEBE UTILIZARSE CON EL GENERADOR ELECTROQUIRÚRGICO (ESG 400), EL TRANSDUCTOR THUNDERBEAT Y/O SONIC BEAT, PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS ABIERTOS POR LAPAROSCOPIA (INCLUSIVAMENTE CIRUGÍA EN UN SOLO SITIO) Y ENDOSCOPIA PARA CORTAR (DISECCIONAR) O COAGULAR TEJIDO BLANDO O LIGAR (SELLAR Y CORTAR) VASOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD EN EMPAQUE INDIVIDUAL Y ACCESORIOS
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: USG 400, TC-E 400, MAJ 814, MAJ 1869, MAJ 1870, MAJ 1871, MAJ 1872, MAJ 1873, MAJ 1876
EXPEDIENTE NO.: 20069474
RADICACIÓN NO.: 2013132347
FECHA DE RADICACIÓN: 14 11 2013

ARTÍCULO 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.

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

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 14 DE NOVIEMBRE DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

EL KIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

