RESOLUCIÓN No. 2020004234 DE5 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (E) 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008033755 del 24/11/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0002732 para el producto SISTEMA PARA CIRUGÍA OFTALMICA OERTLI a favor de LABORATORIOS RETINA S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181177384 de fecha 03/09/2018, la Doctora MARIA CONZUELO ROZO CARO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa LABORATORIOS RETINA S.A.S., solicitó Renovación al Permiso de Comercialización para el producto SISTEMA PARA CIRUGÍA OFTALMICA OERTLI a favor de LABORATORIOS RETINA S.A.S., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2019004751 del 3 de Mayo de 2019, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

> *1. Allegar formulario corregido en que indique adicionalmente vida útil de tres (3) años para los accesorios, de acuerdo a lo aportado desde el folio 123 en adelante.*
> *2. Aportar pruebas de evaluación biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, entre otros), para los accesorios del equipo que estén en contacto directo con el paciente y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material. Lo anterior se solicita por cuanto dicha información no fue allegada con la solicitud de renovación y tampoco se encontró en la información allegada inicialmente en el año 2008.*

Que mediante escrito número 20191228377 de fecha del 20 de Noviembre de 2019, la Doctora MARIA CONZUELO ROZO CARO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa LABORATORIOS RETINA S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2019004751 del 3 de Mayo de 2019.

CONSIDERACIONES

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de ésta y de la respuesta allegada al requerimiento No. 2019004751 del 3 de Mayo de 2019, la cual se evalúa como **SATISFACTORIA** por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, por cuanto el interesado allega formulario corregido indicando la vida útil correcta de los accesorios (3 años) y aporta pruebas de evaluación biológica del material de los accesorios que entran en contacto directo con el paciente y en este sentido en cumplimiento de los requisitos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(0) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2020004234 DE5 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (E) 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.

preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 se emitió concepto favorable para la autorización de Renovación de este Permiso de Comercialización.

En mérito a lo expuesto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO:	SISTEMA PARA CIRUGIA OFTALMICA
MARCA(S):	OERTLI
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA 2020EBC-0002732-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS RETINA S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	OERTLI INSTRUMENTE AG con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS RETINA S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	LABORATORIOS RETINA S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO DE TRATAMIENTO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	PARTES DEL EQUIPO: UNIDAD BASICA, PEDAL PROGRAMABLE, PEDAL INALAMBRICO, CONTROL REMOTO, PANEL DE CONTROL, UNIDAD DE EXTENSION, INSTRUMENTOS PARA FACO, INSTRUMENTOS PARA VITRECTOMIA, INSTRUMENTOS PARA DIATERMIA, FUSIBLES, INSTRUMENTOS (SET DE INSTRUMENTOS PARA ANTERIOR Y POSTERIOR); PHACO ACCESORIES (LLAVES, CAPUCHONES, , PROTECTORES, CÁMARAS DE TEST); INSTRUMENT TRAYS (BANDEJAS DE INSTRUMENTOS); INFUSION TROLLEY (COLUMNA DE INFUSIÓN); CARRYNG CASE (MALETIN PARA EL TRANSPORTE); PHACO PACKS (PAQUETE PARA FACO); VITRECTOMY PACKS (PAQUETE PARA VITRECTOMIA); ENDO-ILLUMINATORS (ENDO ILUMINADORES); INFUSION TERMINALS/LINES (SONDAS DE INFUSIÓN Y TERMINALES DE INFUSIÓN); AIR DELIVERY LINES (SONDAS DE AIRE Y FILTROS);

RESOLUCIÓN No. 2020004234 DE5 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (E) 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.

	PROTECTORES, CÁMARAS DE TEST); INSTRUMENT TRAYS (BANDEJAS DE INSTRUMENTOS); INFUSION TROLLEY (COLUMNA DE INFUSIÓN); CARRYNG CASE (MALETIN PARA EL TRANSPORTE); PHACO PACKS (PAQUETE PARA FACO); VITRECTOMY PACKS (PAQUETE PARA VITRECTOMIA); ENDO-ILLUMINATORS (ENDO ILUMINADORES); INFUSION TERMINALS/LINES (SONDAS DE INFUSIÓN Y TERMINALES DE INFUSIÓN); AIR DELIVERY LINES (SONDAS DE AIRE Y FILTROS);, CUTTERS VITRECTORES/ GUILLOTINAS); TIPS (PUNTAS PARA INSTRUMENTAL); LASER PROBES (SONDAS PARA LASER); FORCEPS (PINZAS); I/A CASSETTES Y/O TUBING SYSTEM (CASETES Y SISTEMA DE TUBERIA); HANDPIECES (PIEZAS DE MANO); SILICON APLICATION SET; PROTECTION FILTERS (FILTROS PROTECTORES Y GAFAS BLOQUEADORAS); SLEEVE (SONDAS, CAPUCHONES, PROTECTORES); CANNULA SYSTEM (TROCARES, CANULAS Y SONDAS); CALIBURN SYSTEM (TROCARES, CANULAS Y SONDAS).
USOS:	SISTEMA UTILIZADO EN PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS DE LOS SEGMENTOS ANTERIOR Y POSTERIOR DEL OJO Y PROCEDIMIENTOS VITREO RETINALES. DESARROLLA TODAS LAS FUNCIONES ESENCIALES INCLUYENDO IRRIGACION Y ASPIRACION, ULTRASONIDO FACO, DIATERMIA BIPOLAR PARA HEMOSTASIS Y COAPTACIÓN DE LA CONJUNTIVA, CAPSULOTOMIA DIATERMICA, CORTE DIATERMICO DE TEJIDOS, CONDUCCION DE INSTRUMENTOS PARA VITRECTOMIA, INYECCION Y EXTRACCION DE SUSTANCIAS VISCOELASTICAS, FOTOCOAGULACION RETINIANA CON ENDOLASER, MANTENIMIENTO DE LA PRESION INTRAOCULAR POR AIRE E INFUSIÓN ACTIVA, INTERCAMBIO DE AIRE/FLUIDOS Y PROCEDIMIENTOS VITREO RETINALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: **SISTEMA PARA CIRUGIA OFTALMICA FAROS** VC840100 "SISTEMA PARA CIRUGÍA FAROS ANTERIOR SIN PEDAL LINEAL DUAL Y SIN CONTROL REMOTO" VC840101 "SISTEMA PARA CIRUGÍA FAROS ANTERIOR POSTERIOR SIN PEDAL LINEAL DUAL Y SIN CONTROL REMOTO"

RESOLUCIÓN No. 2020004234 DE5 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (E) 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.

VE830011 PEDAL PROGRAMABLE LINEAL DUAL PARA FAROS

VE840001 JUEGO DE EXTENSIÓN FAROS SEGMENTO POSTERIOR, LED GOODLIGHT, AIRE, TWINAC, VISCO; PARA VC840100 SIN INSTALACIÓN
VE840020 CONTROL REMOTO FAROS, INALÁMBRICO
VE830015CE PEDAL LINEAL CATARHEX 3 EASY

VE840002 BANDEJA DE INSTRUMENTOS FAROS

SISTEMA PARA CIRUGIA OFTALMICA CATARHEX 3
VC821100 SISTEMA PARA FACOEMULSIFICACIÓN CATARHEX 3, SIN PEDAL
VE821015 PEDAL LINEAL CATARHEX 3
VE820001 CARRO DE INFUSIÓN CATARHEX SIN BANDEJA DE INSTRUMENTOS
VE820002 BANDEJA DE INSTRUMENTOS CATARHEX PARA CARRO DE INFUSIÓN VE820001

SISTEMA PARA CIRUGIA OFTALMICA OS4
VC860100 SISTEMA PARA CIRUGÍA OS4, ANTERIOR, SIN PEDAL

VC860200 SISTEMA PARA CIRUGÍA OS4, ANTERIOR / POSTERIOR, FUENTE DE LUZ LED Y LEDPLUS, SIN PEDAL
VC860300 SISTEMA PARA CIRUGÍA OS4, ANTERIOR / POSTERIOR CON ENDOLASER, FUENTE DE LUZ LED Y LED PLUS, SIN PEDAL
VE860010 PEDAL INALÁMBRICO PROGRAMABLE, LINEAL DUAL, PARA OS4
VE850003"STERILE-TOUCH", ESTERILIZABLE EN AUTOCLAVE PARA OPERACIÓN EQUIPOS ESTÉRILES
VE860001 BANDEJA DE INSTRUMENTOS PARA OS4

"JUEGOS DE MANGUERAS REUTILIZABLES"
VV621001 I/A JUEGO DE MANGUERAS CATARHEX FÁCIL REUTILIZABLE / ESTERILIZABLE EN AUTOCLAVE, 1 PIEZA
VV621003 I/A SISTEMA DE MANGUERA PARA FAROS / CATARHEX 3 / SWISSTECH, CAJA POR 3, REUTILIZABLE / ESTERILIZABLE EN AUTOCLAVE

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

RESOLUCIÓN No. 2020004234 DE5 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (E) 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.

INSTRUMENTOS REUTILIZABLES PARA FACO
VG800011 PIEZA DE MANO PHACO U/S CON CABLE 3M HEXADISQ TITANO

INSTRUMENTOS DE DIATERMIA REUTILIZABLES
VE201710 PIEZA DE MANO PHACO U/S CON CABLE 3M HEXADISQ TITANO
VE201712 PIEZA DE MANO CORTA PARA CABLE DE PUNTA DE DIATERMIA 3 M, CONECTOR FLOTANTE

INSTRUMENTOS I/A REUTILIZABLES
VE603010 MANGO DE IRRIGACIÓN CON CONEXIÓN DE LÚER "TITANO"
VE654100 JUEGO DE INSTRUMENTOS BIMANUAL I/A 0.8 MM
VE654101 JUEGO DE INSTRUMENTOS BIMANUAL I/A 0.8 MM, PUNTAS RUGOSAS
VE654102 JUEGO DE INSTRUMENTOS BIMANUAL OVALADO I/A 0.8 MM, PUNTAS RUGOSAS PROSDOCIMO
VE654103 JUEGO DE INSTRUMENTOS BIMANUAL I/A 23G

VE654105 PIEZA DE MANO DE IRRIGACIÓN TITANO 0.8MM, ABERTURA 0.5MM. PARA JUEGO BIMANUAL
VE654106 PIEZA DE MANO DE ASPIRACIÓN TITANO 0.8MM, ABERTURA 0.35MM, PARA JUEGO BIMANUAL
VE654107 PIEZA DE MANO DE IRRIGACIÓN TITANO 0.8MM, RUGOSA 0.5MM PARA JUEGO BIMANUAL
VE654108 PIEZA DE MANO DE ASPIRACIÓN TITANO 0.8MM RUGOSA, ABERTURA DE 0.35MM, PARA JUEGO BIMANUAL

VE655000 PIEZA DE MANO I/A "QUICK-TIP", TITAN

VE655020 ADAPTADOR DE LUER "QUICK-TIP ", HEMBRA

VE656120 CUCHILLA DE IRRIGACIÓN CMP GANCHO REDONDO 20G, PARA CMP/MICS
VE656128 PIEZA DE MANO DE ASPIRACIÓN CMP 20G MICRO-INCISIÓN FRÍA PHACO
VE656129 PIEZA DE MANO DE IRRIGACIÓN CMP 20G MICRO-INCISIÓN FRÍA PHACO

RESOLUCIÓN No. 2020004234 DE5 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (E) 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.

INSTRUMENTOS DE CORTE REUTILIZABLES

VE103100 SUS-MAGNET-MOTOR, CABLE 3M, CON CONECTOR VERDE FLOTANTE
VG601351 MANGA DE IRRIGACIÓN 1.50MM PARA SUS Y TWINAC, CON MANGUERA 40 CM, LL
VV608201 MANGUERA DE IRRIGACIÓN 1.3X0.6 MM CODIFICADO EN AZUL, 1 ANILLO DE 10 METROS
VV608214 MANGUERA DE IRRIGACIÓN, 1.3 X 0,6 MM CODIFICADO EN AZUL, 40CM, 1X LUER LOCK F
VV708214 MANGUERA DE ASPIRACIÓN 1,3 X 0,6 MM TRANSPARENTE, 40CM, LL M+F

PUNTAS PARA FACO REUTILIZABLES

VV800050 PUNTA DE TITANIO PARA FACOEMULSIFICACIÓN PARS-PLANA
VV800051 PUNTA DE TITANIO 20G PARA LA FACOEMULSIFICACIÓN PARS-PLANA
VV800315 PUNTA SCT "EXCELLERATOR", 15° BAJA TURBULENCIA, TITANIO
VV800330 PUNTA SCT "EXCELLERATOR", 30° BAJA TURBULENCIA, TITANIO
VV800345 PUNTA SCT "EXCELLERATOR", 45° BAJA TURBULENCIA, TITANIO
VV800415 PUNTA SCT "EXCELLERATOR 2" 15 GRADOS, ALTO VACÍO
VV800430 PUNTA SCT "EXCELLERATOR 2" 30 GRADOS, ALTO VACÍO
VV800530 PUNTA PHACO "ERGO-EXCELLERATOR" 30 GRADOS BAJA TURBULENCIA
VV800630 PUNTA DE TITANIO CMP 19G, 30 GRADOS (MICRO-INCISIÓN FRÍA PHACO)
VV800700 PUNTA DE TITANIO CMP 20G, 0 GRADOS (MICRO-INCISIÓN FRÍA PHACO)
VV800715 PUNTA DE TITANIO CMP 20G, 15 GRADOS (MICRO-INCISIÓN FRÍA PHACO)
VV800730 PUNTA DE TITANIO CMP 20G, 30 GRADOS (MICRO-INCISIÓN FRÍA PHACO)
VV800735 PUNTA PHACO EASYTIP 2.2MM 40°
VV800735A PUNTA PHACO EASYTIP 2.2MM 30°
VV800735B PUNTA PHACO EASYTIP 2.2MM 15°
VV800740 PUNTA PHACO EASYTIP 2.8 MM 30°

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

RESOLUCIÓN No. 2020004234 DE5 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (E) 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.

VV800831 PUNTA DE TITANIO EASYTIP CO-MICS 30° INCISIÓN DE 1.6 MM
VV800833 PUNTA DE TITANIO EASYTIP CO-MICS 53° INCISIÓN DE 1.6 MM

PUNTAS DE DIATERMIA REUTILIZABLES

VE201721 PUNTA DE CLAVIJA DE DIATERMIA "ERASER" 1,10MM / 25MM / 100° EN PUNTA
VE201722 PUNTA DE CLAVIJA DE DIATERMIA "ERASER" 1,10MM / 25MM / BISEL 50°
VE201723 PUNTA DE CLAVIJA DE ENDO-DIATERMIA 20G / 28MM / 54° EN PUNTA
VE201724 PUNTA DE CLAVIJA DE ENDO-DIATERMIA, 20G / 0,45MM, 28MM, 54° EN PUNTA
VE201726 PUNTA DE CLAVIJA DE CAPSULOTOMÍA – PUNTA REGULAR
VE201727 PUNTA DE CLAVIJA DE CAPSULOTOMÍA – LONGITUD REDUCIDA
VE201730 PUNTA DE CLAVIJA DE CAPSULOTOMÍA, PUNTA LARGA 0,5 MM FIMOSIS CAPSULAR
VE201732 PUNTA DE CLAVIJA DE ENDO-DIATERMIA, 25G, 28 MM, 54° EN PUNTA
VE201733 PUNTA DE CLAVIJA DE ENDO-DIATERMIA, 23G, 28 MM, 54° EN PUNTA
VE201734 PUNTA DE CLAVIJA DE ENDO-DIATERMIA, LARGA, 23G, 36,5 MM, 54° EN PUNTA
VE201751 PUNTA DE GLAUCOMA ABEE, ESCLEROTOMÍA PROFUNDA AB INTERNA DE ALTA FRECUENCIA
VE203902 FÓRCEPS BIPOLAR "DE CLAVIJA" CURVO

PUNTAS I/A REUTILIZABLES
VE655015 QUICK-TIP PARA I/A CON MANGA, RECTA, ABERTURA DE ASPIRACIÓN 0.30 MM, PARA INCISIONES DE 1.6-1.8 MM

VE655035 QUICK-TIP PARA I/A CON MANGA, RECTA, ABERTURA DE ASPIRACIÓN 0.35 MM, PARA INCISIONES DE 2.2-3.2 MM

VE655050 QUICK-TIP PARA I/A CON MANGA, RECTA, ABERTURA DE ASPIRACIÓN 0.50 MM, PARA INCISIONES DE 2.2-3.2 MM

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

RESOLUCIÓN No. 2020004234 DE5 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (E) 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.

VE655100 QUICK-TIP PARA I/A SIN MANGA, BINKHORST, GANCHO EN J, DIÁMETRO 1.55 MM, ABERTURA DE ASPIRACIÓN 0.35 MM
VE655235 QUICK-TIP PARA I/A SIN MANGA, 45°, DIÁMETRO 1.80 MM, ABERTURA DE ASPIRACIÓN 0.35 MM, LONGITUD DE LA PATA 1.5 MM
VE655236 QUICK-TIP PARA I/A SIN MANGA, 45°, DIÁMETRO 1.80 MM, ABERTURA DE ASPIRACIÓN 0.50 MM, LONGITUD DE LA PATA 1.5 MM
VE655435 QUICK-TIP PARA I/A SIN MANGA, RECTA, DIÁMETRO DE 1.80 MM, ABERTURA DE ASPIRACIÓN 0.35 MM
VE655436 QUICK-TIP PARA I/A SIN MANGA, RECTA, DIÁMETRO 1.80 MM, ABERTURA DE ASPIRACIÓN 0.50 MM
VE655515 QUICK-TIP PARA I/A CON MANGA, 45°, ABERTURA DE ASPIRACIÓN 0.30 MM, LONGITUD DE LA PATA 1.2 MM, PARA INCISIONES DE 1.6-1.8 MM
VE655525 QUICK-TIP PARA I/A CON MANGA, 45°, ABERTURA DE ASPIRACIÓN 0.25 MM, LONGITUD DE LA PATA 1.5 MM, PARA INCISIONES DE 2.2-3.2 MM, DISEÑO DE SEGURIDAD
VE655526 QUICK-TIP PARA I/A CON MANGA, 45°, ABERTURA DE ASPIRACIÓN 0.25 MM, LONGITUD DE PATA 2.1 MM, PARA INCISIONES DESDE 2.2-3.2 MM, DISEÑO DE SEGURIDAD

VE655527 QUICK-TIP PARA I/A CON MANGA, 45°, APERTURA DE ASPIRACIÓN 0.25MM, LONGITUD DE PATA 1.2MM, PARA INCISIONES DE 1.6-1.8MM, DISEÑO DE SEGURIDAD

VE655535 QUICK-TIP PARA I/A CON MANGA, 45°, APERTURA DE ASPIRACIÓN 0,35 MM, LONGITUD DE LA PATA 1.5MM, PARA INCISIONES DE 2.2-3.2MM
VE655635 QUICK-TIP PARA I/A CON MANGA, CURVA, APERTURA DE ASPIRACIÓN 0.35MM, PARA INCISIONES DE 2.2-3.2MM

MANGAS REUTILIZABLES
VV603201 MANGA DE IRRIGACIÓN "NO BURN" RÍGIDA, CUBIERTA DE SILICONA
VV603209 MANGA DE IRRIGACIÓN PARA EASYTIP DE 2.8 MM, SILICONA, AZUL
VV603220 MANGA DE IRRIGACIÓN PARA EASYTIP DE 2.2MM, SILICONA, TRANSPARENTE

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

RESOLUCIÓN No. 2020004234 DE5 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (E) 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.

VV603231 MANGA DE IRRIGACIÓN PARA EASYTIP CO-MICS, SILICONA, GRIS

ACCESORIOS DE VITRECTOMÍA REUTILIZABLES
VE601003 TERMINAL DE IRRIGACIÓN 20G / 4.0MM CONECTOR DE TUBO Y LÚER

ACCESORIOS REUTILIZABLES
VE103199 TAPÓN DE LIMPIEZA PARA PIEZA DE MANO SUS
VE800100 LLAVE PARA PUNTAS PHACO, CON INSERTO DE TITANIO
VE904705 CONTENEDOR DE ESTERILIZACIÓN CON BANDEJA PLÁSTICA
VV636010 BOLSA DE DRENAJE PARA CAJETILLAS Y JUEGOS DE MANGUERAS 20 PIEZAS / DESECHABLE / NO ESTÉRIL

VV803100 CÁMARA DE PRUEBA PARA PHACO, SILICONA

VV803200 TAPA DE PROTECCIÓN PARA PIEZA DE MANO U/S PHACO, ESTERILIZABLE EN AUTOCLAVE
VV909709 CONTENEDOR DE RESIDUOS PARA SISTEMAS DE MANGUERAS REUTILIZABLES FAROS / CATARHEX 3 / SWISSTECH, REUTILIZABLES, CAJA DE 1

JUEGOS DE MANGUERAS FAMILIA FAROS CATARHEX USO UNICO
VV621010 SISTEMA DE MANGUERAS I/A PARA FAROS / CATARHEX 3 / SWISSTECH, ESTÉRIL / USO ÚNICO, CAJA POR 10
VV621010A SISTEMA DE MANGUERA I/A PARA FAROS / CATARHEX 3 / SWISSTECH, ESTÉRIL / USO ÚNICO, CAJA POR 10: SISTEMA DE MANGUERAS, BOLSA DE DRENAJE, JUEGO DE INFUSIÓN, BOLSA DE PROTECCIÓN
VV621010B SISTEMA DE MANGUERA I/A PARA FAROS / SWISSTECH / CATARHEX 3, ESTÉRIL / USO ÚNICO, CAJA POR 10: SISTEMA DE MANGUERAS, BOLSA DE DRENAJE, JUEGO DE INFUSIÓN
JUEGOS DE MANGUERAS OS4, USO UNICO
VV660010 CAJETILLA TWINVAC I/A PARA OS4 CAJA POR 10, ESTÉRIL / USO ÚNICO

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

RESOLUCIÓN No. 2020004234 DE5 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (E) 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.

PAQUETES DE CIRUGÍA FAMILIA FAROS CATARHEX USO UNICO

VV621011AE PAQUETE PHACO PARA FAROS / CATARHEX 3 / SWISSTECH, ESTÉRIL / USO ÚNICO, CAJA POR 10: SISTEMA DE MANGUERAS, EASYTIP 2.8MM 30°, MANGA, CÁMARA DE PRUEBA, LLAVE PHACO, LLAVE DE EMERGENCIA, JUEGO DE INFUSIÓN, BOLSA DE DRENAJE, BOLSA DE PROTECCIÓN

VV621011DB PAQUETE PHACO PARA FAROS / CATARHEX 3 / SWISSTECH, ESTÉRIL / USO ÚNICO, CAJA POR 10: SISTEMA DE MANGUERAS, EASYTIP 2.2MM 40°, I/A BIMANUAL, MANGA, CÁMARA DE PRUEBA, LLAVE PHACO, JUEGO DE INFUSIÓN, BOLSA DE DRENAJE, BOLSA DE PROTECCIÓN, LLAVE DE EMERGENCIA

VV621011DBA PAQUETE PHACO PARA FAROS / CATARHEX 3 / SWISSTECH, ESTÉRIL / USO ÚNICO, CAJA POR 10: SISTEMA DE MANGUERAS, I/A BIMANUAL, MANGA PARA EASYTIP 2.2MM, CÁMARA DE PRUEBA, JUEGO DE INFUSIÓN, BOLSA DE DRENAJE, BOLSA DE PROTECCIÓN

VV621011DE PAQUETE PHACO PARA FAROS / CATARHEX 3 / SWISSTECH, ESTÉRIL / USO ÚNICO, CAJA POR 10: SISTEMA DE MANGUERAS, EASYTIP 2.2MM 40°, MANGA, CÁMARA DE PRUEBA. LLAVE PHACO, JUEGO DE INFUSIÓN, BOLSA DE DRENAJE, BOLSA DE PROTECCIÓN, LLAVE DE EMERGENCIA

VV621011DE2 PAQUETE PHACO PARA FAROS / CATARHEX 3 / SWISSTECH, ESTÉRIL / USO ÚNICO, CAJA POR 10: SISTEMA DE MANGUERAS, EASYTIP 2.2MM 40°, 2 MANGAS, CÁMARA DE PRUEBA, LLAVE PHACO, JUEGO DE INFUSIÓN, BOLSA DE DRENAJE, BOLSA DE PROTECCIÓN, LLAVE DE EMERGENCIA

VV621011DEA PAQUETE PHACO PARA FAROS / CATARHEX 3 / SWISSTECH, ESTÉRIL / USO ÚNICO, CAJA POR 10: SISTEMA DE MANGUERAS, MANGA PARA EASYTIP 2.2MM, JUEGO DE INFUSIÓN, BOLSA DE DRENAJE, BOLSA DE PROTECCIÓN

VV621011DEB PAQUETE PHACO PARA FAROS / CATARHEX 3 / SWISSTECH, ESTÉRIL, USO ÚNICO, CAJA POR 10: SISTEMA DE MANGUERAS, EASYTIP 2.2MM 30°, MANGA, LLAVE PHACO, LLAVE DE EMERGENCIA, CÁMARA DE PRUEBA, JUEGO 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

RESOLUCIÓN No. 2020004234 DE5 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (E) 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.

INFUSIÓN, BOLSA DE DRENAJE, BOLSA DE PROTECCIÓN

VV621011DEB2 PAQUETE PHACO PARA FAROS / CATARHEX 3 / SWISSTECH ESTÉRIL, USO ÚNICO, CAJA POR 10: SISTEMA DE MANGUERAS, EASYTIP 2.2MM 30°, 2 MANGAS, LLAVE PHACO, LLAVE DE EMERGENCIA, CÁMARA DE PRUEBA, JUEGO DE INFUSIÓN , BOLSA DE DRENAJE, BOLSA DE PROTECCIÓN

VV621111CE PAQUETE PHACO PARA FAROS / CATARHEX 3 / SWISSTECH, ESTÉRIL, USO ÚNICO, CAJA POR 10: SISTEMA DE MANGUERAS, EASYTIP COMICS 53°, MANGA, EQUIPO DE INFUSIÓN, BOLSA DE DRENAJE, CÁMARA DE PRUEBA, LLAVE PHACO, LLAVE DE EMERGENCIA, BOLSA DE PROTECCIÓN

VV621111CE2 PAQUETE PHACO PARA FAROS / CATARHEX 3 / SWISSTECH, ESTÉRIL / USO ÚNICO, CAJA POR 10: SISTEMA DE MANGUERAS, EASYTIP CO-MICS 53°, 2 MANGAS, JUEGO DE INFUSIÓN, BOLSA DE DRENAJE, CÁMARA DE PRUEBA, LLAVE PHACO, LLAVE DE EMERGENCIA, BOLSA DE PROTECCIÓN

VV621111CEA PAQUETE PHACO PARA FAROS / CATARHEX 3 / SWISSTECH, ESTÉRIL, USO ÚNICO, CAJA POR 10: SISTEMA DE MANGUERAS, EASYTIP COMICS 30°, MANGA, JUEGO DE INFUSIÓN, BOLSA DE DRENAJE, CÁMARA DE PRUEBA, LLAVE PHACO, LLAVE DE EMERGENCIA, BOLSA DE PROTECCIÓN

VV621111CEA2 PAQUETE PHACO PARA FAROS / CATARHEX 3 / SWISSTECH, ESTÉRIL , USO ÚNICO, CAJA POR 10: SISTEMA DE MANGUERAS, EASYTIP COMICS 30°, 2 MANGAS, JUEGO DE INFUSIÓN, BOLSA DE DRENAJE, CÁMARA DE PRUEBA, LLAVE PHACO, LLAVE DE EMERGENCIA, BOLSA DE PROTECCIÓN

PAQUETES DE CIRUGÍA OS4, USO UNICO

VV660011AE PAQUETE PHACO OS4, CAJA POR 10, ESTÉRIL / DE USO ÚNICO: CAJETILLA / EASYTIP 2.8MM 30° / MANGA / CÁMARA DE PRUEBA / LLAVE PHACO / LLAVE DE EMERGENCIA / ESTUCHE DE ENTREGA / BOLSA DE CUBIERTA PARA EXHIBICIÓN

VV660011AE2 PAQUETE PHACO OS4, CAJA POR 10, ESTÉRIL / USO ÚNICO; CAJETILLA / EASYTIP 2.8 MM 30° / 2 MANGAS / CÁMARA DE PRUEBA / LLAVE PHACO / LLAVE 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

RESOLUCIÓN No. 2020004234 DE5 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (E) 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.

EMERGENCIA / ESTUCHE DE ENTREGA / BOLSA DE CUBIERTA PARA EXHIBICIÓN

VV660011AEA PAQUETE PHACO OS4, CAJA POR 10, ESTÉRIL / USO ÚNICO: CAJETILLA / MANGA PARA EASYTIP 2.8MM / CÁMARA DE PRUEBA / ESTUCHE DE ENTREGA / BOLSA DE CUBIERTA PARA EXHIBICIÓN

VV660011D PAQUETE PHACO OS4, CAJA POR 10, ESTÉRIL / DE USO ÚNICO: CAJETILLA / EASYTIP 2.2MM 40° / MANGA / CÁMARA DE PRUEBA / LLAVE PHACO / LLAVE DE EMERGENCIA / ESTUCHE DE ENTREGA / BOLSA DE CUBIERTA PARA EXHIBICIÓN

VV660011D2 PAQUETE PHACO OS4, CAJA POR 10, ESTÉRIL / USO ÚNICO: CAJETILLA / EASYTIP 2.2MM 40° / 2 MANGAS / CÁMARA DE PRUEBA / LLAVE PHACO / LLAVE DE EMERGENCIA /ESTUCHE DE ENTREGA / BOLSA DE CUBIERTA PARA EXHIBICIÓN

VV660011DA PAQUETE PHACO OS4, CAJA POR 10, ESTÉRIL / USO ÚNICO: CAJETILLA / EASYTIP 2.2MM 30° / MANGA /CÁMARA DE PRUEBA / LLAVE PHACO / LLAVE DE EMERGENCIA / ESTUCHE DE ENTREGA / BOLSA DE CUBIERTA PARA EXHIBICIÓN

V660011DAB PAQUETE PHACO OS4, CAJA POR 10, ESTÉRIL / USO ÚNICO: CAJETILLA / EASYTIP 2.2MM 30° / MANGA / CÁMARA DE PRUEBA / LLAVE PHACO / LLAVE DE EMERGENCIA / ESTUCHE DE ENTREGA / BOLSA DE CUBIERTA PARA EXHIBICIÓN / I/A BIMANUAL

VV660011DB PAQUETE PHACO OS4, CAJA POR 10, ESTÉRIL / USO ÚNICO: CAJETILLA / EASYTIP 2.2 MM 40°/ MANGA / CÁMARA DE PRUEBA / LLAVE PHACO / LLAVE DE EMERGENCIA / ESTUCHE DE ENTREGA / BOLSA DE CUBIERTA PARA EXHIBICIÓN / I/A BIMANUAL

VV660011DC PAQUETE PHACO OS4, CAJA POR 10, ESTÉRIL / USO ÚNICO: CAJETILLA / EASYTIP DE 2.2 MM 15° / MANGA / CÁMARA DE PRUEBA / LLAVE PHACO / LLAVE DE EMERGENCIA / ESTUCHE DE ENTREGA / BOLSA DE CUBIERTA PARA EXHIBICIÓN

VV660011DD PAQUETE PHACO OS4, CAJA POR 10, ESTÉRIL / DE USO ÚNICO: CAJETILLA / MANGA PARA EASYTIP 2.2MM / CÁMARA DE PRUEBA / ESTUCHE DE ENTREGA / BOLSA DE CUBIERTA PARA EXHIBICIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2020004234 DE5 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (E) 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.

VV660111C PAQUETE PHACO OS4, CAJA POR 10, ESTÉRIL / DE USO ÚNICO: CAJETILLA / EASYTIP CO-MICS 53° / MANGA / CÁMARA DE PRUEBA / LLAVE PHACO / LLAVE DE EMERGENCIA / ESTUCHE DE ENTREGA / BOLSA DE CUBIERTA PARA EXHIBICIÓN
VV660111C2 PAQUETE PHACO OS4, CAJA POR 10, ESTÉRIL / USO ÚNICO: CAJETILLA / EASYTIP CO-MICS 53° / 2 MANGAS / CÁMARA DE PRUEBA / LLAVE PHACO / LLAVE DE EMERGENCIA /ESTUCHE DE ENTREGA / BOLSA DE CUBIERTA PARA EXHIBICIÓN
VV660111CA PAQUETE PHACO OS4, CAJA POR 10, ESTÉRIL / USO ÚNICO: CAJETILLA / EASYTIP CO-MICS 30° / MANGA / CÁMARA DE PRUEBA / LLAVE PHACO / LLAVE DE EMERGENCIA / ESTUCHE DE ENTREGA / BOLSA DE CUBIERTA PARA EXHIBICIÓN

PAQUETES DE VITRECTOMÍA FAROS DE USO UNICO
VV621113BA PAQUETE DE VITRECTOMÍA NOVITREX FAROS 23G (SIN SISTEMA CALIBURN PMS, CAJA POR 6: SISTEMA DE MANGUERAS / SPS / PANORAMA LIGHT BLINDADO / AIRE, ESTÉRIL / USO ÚNICO
VV621113BP PAQUETE DE VITRECTOMÍA NOVITREX FAROS 23G, CAJA POR 6, CAJETILLA / SISTEMA DE CÁNULA CALIBURN, AUTOSEAL DE UN PASO / SPS / PANORAMA LIGHT APANTALLADO / AIRE, ESTÉRIL / USO ÚNICO
VV621115B PAQUETE DE VITRECTOMÍA NOVITREX FAROS 25G, CAJA POR 6, CAJETILLA SISTEMA DE CÁNULA CALIBURN, AUTOSEAL DE UN PASO / SPS / LIGHT 90° / AIRE, ESTÉRIL / USO ÚNICO
VV621213BP PAQUETE DE VITRECTOMÍA NOVITREX FAROS 23G, CAJA POR 6, ESTÉRIL / USO ÚNICO: CAJETILLA SISTEMA DE CÁNULA CALIBURN, AUTOSEAL DE UN PASO / BISTURÍ DE FLUJO CONTINUO / PANORAMA LIGHT BLINDADO / AIRE / LLAVE DE PASO DE 3 SALIDAS / ESTUCHE DE ENTREGA / BOLSA DE DRENAJE / BOLSA PE
VV621215BP PAQUETE DE VITRECTOMÍA NOVITREX FAROS 25G, CAJA POR 6, ESTÉRIL / USO ÚNICO: CAJETILLA SISTEMA DE CÁNULA CALIBURN, AUTOSEAL DE UN PASO / BISTURÍ DE FLUJO CONTINUO / PANORAMA LIGHT BLINDADO / AIRE / LLAVE DE PASO DE 3 SALIDAS / ESTUCHE DE ENTREGA / BOLSA DE DRENAJE / BOLSA PE

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

RESOLUCIÓN No. 2020004234 DE5 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (E) 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.

PAQUETES DE VITRECTOMÍA OS4 DE USO UNICO

VV660113B PAQUETE DE VITRECTOMÍA OS4 23G, CAJA POR 6, ESTÉRIL / USO ÚNICO: CAJETILLA / SISTEMA DE CÁNULA CALIBURN, AUTOSEAL DE UN PASO / SPS / LIGHT 90° / AIRE CON CONECTOR DE AIRE / BSS / ESTUCHE DE ENTREGA / BOLSA DE CUBIERTA PARA EXHIBICIÓN

VV660113BA PAQUETE DE VITRECTOMÍA OS4 23G AT, CAJA POR 6, ESTÉRIL / USO ÚNICO: CAJETILLA / SISTEMA DE CÁNULA CALIBURN, AUTOSEAL DE UN PASO / SPS / AIRE CON CONECTOR DE AIRE / BSS / ESTUCHE DE ENTREGA / BOLSA DE CUBIERTA PARA EXHIBICIÓN

VV660113BP PAQUETE DE VITRECTOMÍA OS4 23G, CAJA POR 6, ESTÉRIL / USO ÚNICO: CAJETILLA / SISTEMA DE CÁNULA CALIBURN, AUTOSEAL DE UN PASO / SPS / PANORAMA LIGHT BLINDADO / AIRE CON CONECTOR DE AIRE / BSS / ESTUCHE DE ENTREGA / BOLSA DE CUBIERTA PARA EXHIBICIÓN

VV660115BP PAQUETE DE VITRECTOMÍA OS425G, CAJA POR 6, USO ESTÉRIL / USO ÚNICO: CAJETILLA / SISTEMA DE CÁNULA CALIBURN, AUTOSEAL DE UN PASO / SPS / PANORAMA LIGHT BLINDADO / AIRE CON CONECTOR DE AIRE / BSS / ESTUCHE DE ENTREGA / BOLSA DE CUBIERTA PARA EXHIBICIÓN

VV660212DP PAQUETE DE VITRECTOMÍA OS4 20G, CAJA POR 6, ESTÉRIL / USO ÚNICO: CAJETILLA / TAPONES PARA ESCLERÓTICA / BISTURÍ DE FLUJO CONTINUO / PANORAMA LIGHT BLINDADA / AIRE CON CONECTOR DE AIRE / BSS / JUEGO/ BOLSA DE CUBIERTA PARA EXHIBICIÓN

VV660213BA PAQUETE DE VITRECTOMÍA OS4 23G AT, CAJA POR 6, ESTÉRIL / DE USO ÚNICO: CAJETILLA / SISTEMA DE CÁNULA CALIBURN, AUTOSEAL DE UN PASO / BISTURÍ DE FLUJO CONTINUO / AIRE CON CONECTOR DE AIRE / BSS / ESTUCHE DE ENTREGA / BOLSA DE CUBIERTA PARA EXHIBICIÓN

VV660213BC PAQUETE DE VITRECTOMÍA OS4 23G (SIN SISTEMA DE CÁNULA CALIBURN), CAJA POR 6, ESTÉRIL / USO ÚNICO: CAJETILLA, BISTURÍ DE FLUJO CONTINUO / PANORAMA LIGHT BLINDADO / AIRE CON CONECTOR DE AIRE / BSS / ESTUCHE DE ENTREGA / BOLSA DE CUBIERTA PARA EXHIBICIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2020004234 DE5 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (E) 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.

VV660213BP PAQUETE DE VITRECTOMÍA OS4 23G, CAJA POR 6, ESTÉRIL / USO ÚNICO: CAJETILLA / SISTEMA DE CÁNULA CALIBURN / AUTOSEAL DE UN PASO / BISTURÍ DE FLUJO CONTINUO / PANORAMA LIGHT BLINDADO / AIRE CON CONECTOR DE AIRE / BSS / ESTUCHE DE ENTREGA / BOLSA DE CUBIERTA PARA EXHIBICIÓN
VV660215BP PAQUETE DE VITRECTOMÍA OS4 25G, CAJA POR 6, ESTÉRIL / USO ÚNICO: CAJETILLA / SISTEMA DE CÁNULA CALIBURN, AUTOSEAL DE UN PASO / BISTURÍ DE FLUJO CONTINUO / PANORAMA LIGHT BLINDADO / AIRE CON CONECTOR DE AIRE / BSS / ESTUCHE DE ENTREGA / BOLSA DE CUBIERTA PARA EXHIBICIÓN

PAQUETES DE CIRUGÍA COMBINADOS DE USO UNICO
VV621113AA PAQUETE DE FACO / VITRECTOMÍA NOVITREX FAROS 23G, CAJA POR 6: SISTEMA DE MANGUERAS / SPS / PANORAMA LIGHT BLINDADO / AIRE / MANGA PARA EASYTIP 2.2MM / CÁMARA DE PRUEBA / I/A BIMANUAL, ESTÉRIL / USO ÚNICO

PUNTAS PARA FACO DE USO UNICO
VV806833 PUNTAS PARA FACO EASYTIP CO-MICS, MANGA, CÁMARA DE PRUEBA, CAJA POR 10, ESTÉRIL / USO ÚNICO

VV806833A PUNTAS PARA FACO EASYTIP CO-MICS 30°, MANGA, CÁMARA DE PRUEBA, CAJA POR 10, ESTÉRIL / USO ÚNICO

VV806834 PUNTAS PARA FACO EXCELLERATOR 2, MANGA, CÁMARA DE PRUEBA, CAJA POR 10, ESTÉRILES / USO ÚNICO

VV806835 PUNTAS PARA FACO EASYTIP 2.2MM 40° / 1 MANGA / 1 CÁMARA DE PRUEBA, CAJA POR 10, ESTÉRIL, DE USO ÚNICO

VV806835A PUNTAS PARA FACO EASYTIP 2.2MM 30° / 1 MANGA / 1 CÁMARA DE PRUEBA, CAJA POR 10, ESTÉRIL, DE USO ÚNICO
VV806835B PUNTAS PARA FACO EASYTIP 2.2MM 15° / 1 MANGA / 1 CÁMARA DE PRUEBA, CAJA POR 10, ESTÉRIL, DE USO ÚNICO

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

RESOLUCIÓN No. 2020004234 DE5 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (E) 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.

VV806840 PUNTAS PARA FACO EASYTIP 2.8 MM 30°, LLAVE DE EMERGENCIA, 1 MANGA, 1 CÁMARA DE PRUEBA, ESTÉRIL, USO ÚNICO, CAJA POR 10

MANGAS DE USO UNICO
VV603206 JUEGO PARA FACO 19G / 1 MANGA / 1 CÁMARA DE PRUEBA, ESTÉRIL, DE USO ÚNICO, CAJA POR 6
VV603207 JUEGO PARA FACO 20G / 1 MANGA / 1 CÁMARA DE PRUEBA, ESTÉRIL, DE USO ÚNICO, CAJA POR 6
VV603208 JUEGO PARA FACO CO-MICS / 1 MANGA / 1 CÁMARA DE PRUEBA, ESTÉRIL, DE USO ÚNICO. CAJA POR 6
VV603210 MANGAS PARA FACO 19G, CAJA POR 10, ESTÉRIL / USO ÚNICO

INSTRUMENTOS I/A DE USO UNICO
VV650010 JUEGO I/A BIMANUAL ESTÉRIL, CAJA POR 10 / USO ÚNICO
CABEZAS DE CORTE SUS, USO UNICO
VV103001 BISTURÍ DE GUILLOTINA SUS 20G, USO DE UN SOLO PACIENTE, PAQUETE POR 1
VV103006 BISTURÍ DE GUILLOTINA SUS 20G. USO DE UN SOLO PACIENTE, ESTÉRIL, PAQUETE POR 6
VV103306 BISTURÍ DE GUILLOTINA SUS 23G, USO DE UN SOLO PACIENTE, ESTÉRIL PAQUETE POR 6

BISTURÍ DE VITRECTOMÍA DE USO UNICO

VV104003 BISTURÍ DE VITRECTOMÍA SPS TWINAC, USO ÚNICO 20G, ESTÉRIL, CAJA DE 3
VV104010 BISTURÍ DE VITRECTOMÍA SPS TWINAC, USO ÚNICO 20G, ESTÉRIL. CAJA POR 10
VV104110 BISTURÍ DE FLUJO CONTINUO, TWINAC, 20G, ESTÉRIL / USO ÚNICO, CAJA POR 10
VV105010 BISTURÍ DE VITRECTOMÍA SPS TWINAC, USO ÚNICO 25G, ESTÉRIL, CAJA POR 10
VV105110 BISTURÍ DE FLUJO CONTINUO, TWINAC, 25G, ESTÉRIL / USO ÚNICO, CAJA POR 10
VV106010 BISTURÍ DE VITRECTOMÍA SPS TWINAC, DE USO ÚNICO 23G, ESTÉRIL, CAJA POR 10
VV106110 BISTURÍ DE FLUJO CONTINUO, TWINAC, 23G, ESTÉRIL / USO ÚNICO, CAJA POR 10

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

RESOLUCIÓN No. 2020004234 DE5 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (E) 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.

VV107110 BISTURÍ DE FLUJO CONTINUO, TWINAC 27G, ESTÉRIL / USO ÚNICO, CAJA POR 10

SISTEMAS MICRO-INCISIÓN PMS PARSPLANA DE USO UNICO
VV123211 LÍNEA DE INFUSIÓN DE 6 MM PARA AUTOSEAL PMS 23G, ESTÉRIL, CAJA POR 10
VV123212 TROCAR DE INFUSIÓN 23G CON LÍNEA DE INFUSIÓN Y MANDRIL PARA SISTEMA PMS / CAJA POR 10 PIEZAS, USO ÚNICO / ESTÉRIL
VV123311 SISTEMA DE CÁNULA CALIBURN 23G DE UN PASO, AUTO SELLANTE, ESTÉRIL, USO ÚNICO, CAJA POR 10

VV125100 PLANTILLA DE INCISIÓN PMS, CAJA POR 100 PIEZAS

VV125110 PLANTILLA DE INCISIÓN PMS, ESTÉRIL, DE USO ÚNICO, CAJA DE 10 PIEZAS
VV125311 SISTEMA DE CÁNULA CALIBURN 25G DE UN SOLO PASO, AUTO SELLANTE, ESTÉRIL, DE USO ÚNICO, CAJA POR 10

VV127311 SISTEMA DE CÁNULA CALIBURN 27G DE UN SOLO PASO, AUTO SELLADO, ESTÉRIL, DE USO ÚNICO, CAJA POR 10

ENDO ILUMINADOR DE USO UNICO
VV300101 ENDO ILLUMINATOR 90°, 20G, MICRO CONECTOR ESTÉRIL, PAQUETE POR 10 PIEZAS
VV300103 ENDO ILLUMINATOR 90°, 23G, MICRO CONECTOR ESTÉRIL, PAQUETE POR 10 PIEZAS
VV300105 ENDO ILLUMINATOR 90°, 25G, MICRO-CONECTOR ESTÉRIL, PAQUETE DE 10 PIEZAS
VV300152 ILUMINADOR CHANDELIER CON TROCAR, 25G DE ENCAJE A PRESIÓN PARA 23G Y 25G, CAJA ESTÉRIL POR 10

VV300191 ENDO ILLUMINATOR PANORAMA, BLINDADO, 20G MICRO-CONECTOR, ESTÉRIL, PAQUETE POR 10 PIEZAS

VV300194 ENDO ILLUMINATOR PANORAMA, BLINDADO, MICRO CONECTOR 23G, ESTÉRIL, PAQUETE POR 10 PIEZAS

VV300195 ENDO ILLUMINATOR PANORAMA, BLINDADO, MICRO CONECTOR 25G, ESTÉRIL, CAJA POR 10

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

RESOLUCIÓN No. 2020004234 DE5 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (E) 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.

INFUSIÓN ACTIVA, USO UNICO
VV632006 JUEGO DE INFUSIÓN ACTIVA PARA FACO PARA OS3 ESTÉRIL, DE USO ÚNICO, CAJA POR 6
INSTRUMENTOS DE AIRE PARA VISCO DE USO UNICO
VV690100 LÍNEA DE SUMINISTRO DE AIRE CON FILTRO ESTÉRIL / USO ÚNICO, CAJA POR 10
VV690220 TERMINAL DE INFUSIÓN / LÍNEA 4 MM/20G, BSS, ESTÉRIL, CAJA POR 10, DE USO ÚNICO
VV690221 TERMINAL DE INFUSIÓN 4 MM 20G, PARA SILICONA 6000CS, 10 PIEZAS, ESTÉRIL
VV690230 TERMINAL DE INFUSIÓN / LÍNEA 6MM / 20G, BSS, USO ÚNICO ESTÉRIL, CAJA POR 10
VV690231 TERMINAL DE INFUSIÓN 6MM 20G, PARA SILICONA 6000CS, 10 PIEZAS, ESTÉRIL
VV690310 ESTUCHE DE APLICACIÓN DE SILICONA 20 CC ESTÉRIL, PAQUETE POR 10
VV690320 LÍNEA DE INFUSIÓN "SIN PUNTADAS" 4.5MM 20G PAQUETE POR 10 PIEZAS, ESTÉRIL
VV690330 LÍNEA DE INFUSIÓN "SIN PUNTADAS" 6 MM 20G, PAQUETE POR 10 PIEZAS, ESTÉRIL

LÍNEAS DE ENTREGA DE AIRE, DE USO UNICO
VV690101 LÍNEA DE SUMINISTRO DE AIRE CON FILTRO PARA OS4, CAJA POR 10, ESTÉRIL / USO ÚNICO

JUEGO ACTIVE INFUSION, OS4, DE USO UNICO
VV662006 JUEGO ACTIVE INFUSION PARA OS4, CAJA POR 6, ESTÉRIL / USO ÚNICO

FORCEPS DE RETINA
VV200013 MEMBRANA FEELCEPS, SIMÉTRICA, 23G ESTÉRIL, CAJA POR 10
VV200015 MEMBRANA FEELCEPS, SIMÉTRICA, 25G ESTÉRIL, CAJA POR 10
VV200023 MEMBRANA FEELCEPS, ASIMÉTRICA, 23G ESTÉRIL, CAJA POR 10
VV200025 MEMBRANA FEELCEPS, ASIMÉTRICA, 25G ESTÉRIL, CAJA POR 10

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(0) 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

RESOLUCIÓN No. 2020004234 DE5 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (E) 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.

MODELOS Y/O REFERENCIAS QUE FUERON EXCLUIDOS DEL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN, PARA LOS CUALES SE CONTINUARÁ REALIZANDO LA IMPORTACIÓN DE PARTES Y/O REPUESTOS PARA SOPORTAR LA BASE INSTALADA DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS EN EL PAIS, LOS CUALES SON:
OS3
OS3 NOVITREX
CATARHEX SWISSTECH

VIDA UTIL: 10 AÑOS PARA EL EQUIPO y 3 AÑOS PARA LOS ACCESORIOS
EXPEDIENTE No.: 19997170
RADICACIÓN: 20181177384
FECHA RADICADO INICIAL:03/09/2018

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas de fábrica y etiqueta de importador aportadas mediante radicado 20181177384.

ARTICULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias de producto que se encuentre marcado con el permiso de comercialización anterior No. **INVIMA2008EBC-0002732**

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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 QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

12 FEB 2020

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

Firma válida

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)

Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020.02.05 14:39:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Elaboró: Legal: ymorenom, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

RESOLUCION No. 2020008140 DE 3 de Marzo de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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: 19997170 **RADICACIÓN:** 20201032056
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2020EBC-0002732-R1 **VIGENCIA:** 05/02/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008033755 del 24/11/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0002732 para el producto SISTEMA PARA CIRUGÍA OFTALMICA OERTLI a favor de LABORATORIOS RETINA S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2009002566 de 3 de Febrero de 2009, el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE la Resolución No. 2008033755 del 24/11/2008 en el sentido de adicionar la clasificación por riesgo del producto.

Que mediante Resolución No. 2010020451 del 7 de Julio de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008033755 del 24/11/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No.2011032060 de 25 de Agosto de 2011el INVIMA modificó la Resolución No. 2008033755 del 24/11/2008 en el sentido de autorizar cambio de razón social del importador y cambio de razón social titular quedando LABORATORIOS RETINA S.A.S para ambos casos.

Que mediante Resolución No. 2014021048 de 10 de julio de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 22008033755 de fecha 24/11/2008 que concedió Permiso de Comercialización en el sentido de autorizar la adición de referencias y adición de subsistemas.

Que mediante Resolución No. 2016012404 de 13 de abril de 2016 el INVIMA modifico la Resolución No. 2008033755 del 24/11/2008 en el sentido de aprobar: Adición de la Referencia, Adición de Subsistemas y Accesorios.

Que mediante Resolución No. 2016036741 de 20 de septiembre de 2016 se aprobó modificación para la adición de subsistemas (partes del equipo).

Que mediante Resolución No. 2020004234 de 05 de febrero de 2020 se concedió renovación del permiso de comercialización INVIMA 2020EBC-0002732-R1 para el producto SISTEMA PARA CIRUGIA OFTALMICA a favor de LABORATORIOS RETINA S.A.S, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante escrito número 20201032056 radicado el 19/02/2020, la señora MARIA CONSUELO ROZO CARO actuando en calidad de apoderada, solicitó la corrección de la Resolución No. 2020004234 DE 5 de Febrero de 2020, en el sentido de indicar correctamente el ítem subsistemas.

CONSIDERACIONES

Revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que se mencionó erróneamente en la parte resolutiva de la Resolución No. 2020004234 de 05 de febrero de 2020 el ítem subsistemas del equipo, teniendo en cuenta que se repite información, por tanto, se procede a corregir el mencionado Acto Administrativo, conforme lo dispuesto por el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que:

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. 2020008140 DE 3 de Marzo de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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.

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."*

En mérito a lo expuesto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. No. 2020004234 DE 5 de Febrero de 2020, en el sentido de modificar en su artículo primero, el ítem subsistemas, quedando así:

"(…)

SISTEMAS:	*ELECTRICOS Y ELECTRONICOS*
SUBSISTEMAS:	*PARTES DEL EQUIPO: UNIDAD BASICA, PEDAL PROGRAMABLE, PEDAL INALAMBRICO, CONTROL REMOTO, PANEL DE CONTROL, UNIDAD DE EXTENSION, INSTRUMENTOS PARA FACO, INSTRUMENTOS PARA VITRECTOMIA, INSTRUMENTOS PARA DIATERMIA, FUSIBLES, INSTRUMENTOS (SET DE INSTRUMENTOS PARA ANTERIOR Y POSTERIOR); PHACO ACCESORIES (LLAVES, CAPUCHONES, , PROTECTORES, CÁMARAS DE TEST); INSTRUMENT TRAYS (BANDEJAS DE INSTRUMENTOS); INFUSION TROLLEY (COLUMNA DE INFUSIÓN); CARRYNG CASE (MALETIN PARA EL TRANSPORTE); PHACO PACKS (PAQUETE PARA FACO); VITRECTOMY PACKS (PAQUETE PARA VITRECTOMIA); ENDO-ILLUMINATORS (ENDO ILUMINADORES); INFUSION TERMINALS/LINES (SONDAS DE INFUSIÓN Y TERMINALES DE INFUSIÓN); AIR DELIVERY LINES (SONDAS DE AIRE Y FILTROS);CUTTERS VITRECTORES/ GUILLOTINAS); TIPS (PUNTAS PARA INSTRUMENTAL); LASER PROBES (SONDAS PARA LASER); FORCEPS (PINZAS); I/A CASSETTES Y/O TUBING SYSTEM (CASETES Y SISTEMA DE TUBERIA); HANDPIECES (PIEZAS DE MANO); SILICON APLICATION SET; PROTECTION FILTERS (FILTROS PROTECTORES Y GAFAS BLOQUEADORAS); SLEEVE (SONDAS, CAPUCHONES, PROTECTORES); CANNULA SYSTEM (TROCARES, CANULAS Y SONDAS); CALIBURN SYSTEM (TROCARES, CANULAS Y SONDAS).*

(…)"

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente decisión procede el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional

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. 2020008140 DE 3 de Marzo de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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.

de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días hábiles 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/04 15:55:28 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co