



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

RESOLUCIÓN No. 2022006677 DE 7 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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: BOMBA POR VACIO PARA PARTOS ASISITIDOS MITYVAC / BOMBA POR VACIO PARA PARTOS ASISITIDOS MITYVAC Y ACCESORIOS,
MARCA: COOPERSURGICAL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025129
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): COOPERSURGICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): COOPERSURGICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): BIOCLINICOS DE COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: Ila
COMPOSICIÓN: BOMBA DE MANO, VASOS O COPAS
USOS: EL SISTEMA DE PARTO ASISTIDO POR VACÍO (VAD, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO PARA AYUDAR AL PROFESIONAL EN EL PARTO DE UN BEBÉ CUANDO EXISTAN INDICACIONES ESPECÍFICAS DURANTE EL PARTO VAGINAL Y LAS CESÁREAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNITARIA
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Table with 1 column: Código, Modelo o Referencia (si aplica). Rows include: 10022 Bomba de vacío obstétrica reutilizable Mityvac, 16177 Medidor de repuesto de la bomba Mityvac, 16710 Kit de mantenimiento y reparación de bombas reutilizables Mityvac, 16178 Tubo VAD desechable Mityvac con filtro Copas, 10004 Campana Mityvac Pearl Edge, 10007LP Copa MityVac M-Style Mushroom, 10008 Copa Mityvac Super M-Style Mushroom, 10020 Copa de campana Mityvac MitySoft, 10137 Copa Mityvac M-Select Mushroom, 10500 Copa de extracción al vacío reutilizable Mityvac 10015LP Copa Mityvac M-Style Mushroom, 10021 Campana Mityvac MitySoft, 10502 Válvula de recambio para Copas reutilizables MitySoft Cureta de aspiración endometrial, MX140 MX145 MX 150, Cureta de succión endometrial 3mm, Cureta de succión endometrial 3mm (Amarillo) Cureta de succión endometrial 3mm 4mm



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. 2022006677 DE 7 de Abril de 2022

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

VIDA UTIL: N/A
EXPEDIENTE No.: 20224659
RADICACIÓN No.: 20221052022
FECHA DE RADICACION: 04/04/2022

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 7 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Técnico: fricom