



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

RESOLUCIÓN No. 2022007567 DE 12 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 una vez verificadas las indicaciones de uso del producto: "El SISTEMA DE VISUALIZACIÓN PUREVUE se utiliza en procedimientos endoscópicos de diagnóstico y operatorios para proporcionar iluminación y visualización de una cavidad interior del cuerpo a través de una abertura natural o quirúrgica.", el cual fue radicado inicialmente con clasificación de riesgo IIB, se observa que la clasificación correcta del producto es IIA, acorde a la regla 10 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005, que cita:

"Regla 10. Todos los dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase Ila (...),"

En este sentido, el registro sanitario solicitado se concede como un registro sanitario automático de riesgo I con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías,

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 57 de la ley 962 de 2005 el Invima realizara el control posterior dentro de los quince (15) días siguientes a su expedición.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: SISTEMA DE VISUALIZACIÓN PUREVUE, ACCESORIOS Y/O REPUESTOS,
MARCA: DEPUY SYNTHES
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025152
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S): W.O.M. WORLD OF MEDICINE GMBH con domicilio en ALEMANIA;
HENKE-SASS WOLF, GMBH. con domicilio en ALEMANIA;
SANMINA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
MEDOS INTERNATIONAL SARL con domicilio en SUIZA;
SUNOPTIC TECHNOLOGIES, LLC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA
BODEGA DISCOVERY con domicilio en BOGOTA - D.C.;
QUICK HELP /OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNÓSTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELÉCTRICOS, ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS: PUREVUE CCS, CABEZAL DE CÁMARA HD, ACOPLADOR PARA ZOOM ÓPTICO, ENDOSCOPIOS, ACOPLADORES DE LONGITUD FOCAL FIJA, CABLES DE ILUMINACIÓN, CABLE DE ALIMENTACIÓN, MEMORIA USB CON FORMATO FAT 32, CABLE DE VÍDEO DISPLAYPORT A DVI DE 3M, CABLE DE VÍDEO DISPLAYPORT A DISPLAYPORT DE 3M, CABLE 3G-SDI DE 3,7M.
USOS: EL SISTEMA DE VISUALIZACIÓN PUREVUE SE UTILIZA EN PROCEDIMIENTOS ENDOSCÓPICOS DE DIAGNÓSTICO Y OPERATORIOS PARA PROPORCIONAR ILUMINACIÓN Y VISUALIZACIÓN DE UNA CAVIDAD INTERIOR DEL CUERPO A TRAVÉS DE UNA ABERTURA NATURAL O QUIRÚRGICA.
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

SE AMPARAN LAS REFERENCIAS:

Table with 2 columns: Referencia and Descripción. Rows include 242437 Fixed Focal Length Coupler 19mm and 242435 Fixed Focal Length Coupler 22mm.



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

**RESOLUCIÓN No. 2022007567 DE 12 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.

242017	HD Arthroscope/Sinuscope 4.0mm x 0 deg x 167mm (Mitek lock)
242018	HD Arthroscope/Sinuscope 4.0mm x 30 deg x 167mm (Mitek lock)
242019	HD Arthroscope/Sinuscope 4.0mm x 45 deg x 167mm (Mitek lock)
242021	HD Arthroscope/Sinuscope 4.0mm x 70 deg x 167mm (Mitek lock)
242022	HD Arthroscope/Sinuscope 4.0mm x 30 deg x 270mm (Mitek lock)
242023	HD Arthroscope/Sinuscope 4.0mm x 70 deg x 270mm (Mitek lock)
242047	HD Arthroscope/Sinuscope, EP, 1.9mm, 0 deg, 60mm (Storz style)
242048	HD Arthroscope/Sinuscope, EP, 1.9mm, 30 deg, 60mm (Storz style)
242055	HD Arthroscope/Sinuscope, EP, 2.7mm, 0 deg, 75mm (Storz style)
242056	HD Arthroscope/Sinuscope, EP, 2.7mm, 30 deg, 75mm (Storz style)
242058	HD Arthroscope/Sinuscope, EP, 2.7mm, 70 deg, 75mm (Storz style)
242005	HD EP Arthroscope/Sinuscope 4.0mm x 0 deg x 175mm (Storz lock)
242006	HD EP Arthroscope/Sinuscope 4.0mm x 30 deg x 175mm (Storz lock)
242008	HD EP Arthroscope/Sinuscope 4.0mm x 45 deg x 175mm (Storz lock)
242009	HD EP Arthroscope/Sinuscope 4.0mm x 70 deg x 175mm (Storz lock)
242436	COUPLER AC ZOOM
242401	CAMERA HEAD AC - C-MOUNT
242386	Light Guide OLYM-ACMI_3.5MMX3.0M
242387	Light Guide OLYM-ACMI_5.0MMX3.0M
242389	Light Guide UNIV_3.5MMX3.0M
242390	Light Guide UNIV_5.0MMX3.0M
242632	HD Laparoscope, EP, 5.5mm, 0deg x 300mm
242633	HD Laparoscope, EP, 5.5mm, 30deg x 300mm
242634	HD Laparoscope, EP, 5.5mm, 45deg x 300mm
242635	HD Laparoscope, EP, 10mm, 0deg x 330mm
242636	HD Laparoscope, EP, 10mm, 30deg x 330mm
242637	HD Laparoscope, EP, 10mm, 45deg x 330mm
242638	HD Laparoscope, EP, 5.5mm, 0deg x 430mm
242639	HD Laparoscope, EP, 5.5mm, 30deg x 430mm
242640	HD Laparoscope, EP, 5.5mm, 45deg x 430mm
242652	HD Laparoscope, EP, 10mm, 0deg x 450mm
242653	HD Laparoscope, EP, 10mm, 30deg x 450mm
242654	HD Laparoscope, EP, 10mm, 45deg x 450mm
242556	Conical Blunt Obturator 1.9mm, 60mm (Storz Style)
242560	Conical Blunt Obturator 2.7mm, 75mm (Storz Style)
242585	Obturator for 5.9 mm sheath 175mm (Storz lock)
242258	Obturator with button top for 5.9mm Sheath 167mm (Mitek Lock)
242254	Obturator with button top for 5.9mm Sheath 270mm (Mitek Lock)
242302	ALL-IN-ONE CCU+LIGHT Source
242555	Trocar 1.9mm, 60mm (Storz Style)
242559	Trocar 2.7 mm, 75mm (Storz Style)
242584	Trocar for 5.9 mm sheath 175mm (Storz lock)



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

**RESOLUCIÓN No. 2022007567 DE 12 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.

242259	Trocar with button top for 5.9mm Sheath 167mm (Mitek Lock)
242255	Trocar with button top for 5.9mm Sheath 270mm (Mitek Lock)
242523	Dual Stopcock Sheath 1.9mm, 0deg, 60mm (Storz Style)
242524	Dual Stopcock Sheath 1.9mm, 30deg, 60mm (Storz Style)
242528	Dual Stopcock Sheath 2.7mm, 0deg, 75mm (Storz Style)
242529	Dual Stopcock Sheath 2.7mm, 30deg, 75mm (Storz Style)
242540	Dual Stopcock Sheath 2.7mm, 70deg, 75mm (Storz Style)
242024	Dual Stopcock Sheath 5.9mm x 0 deg x 167mm (Mitek Lock)
242025	Dual Stopcock Sheath 5.9mm x 30 deg x 167mm (Mitek Lock)
242026	Dual Stopcock Sheath 5.9mm x 45 deg x 167mm (Mitek Lock)
242027	Dual Stopcock Sheath 5.9mm x 70 deg x 167mm (Mitek Lock)
242028	Dual Stopcock Sheath 5.9mm x 30 deg x 270mm (Mitek Lock)
242029	Dual Stopcock Sheath 5.9mm x 70 deg x 270mm (Mitek Lock)
242033	Sheath with 1 Rotating stopcock 5.9mm x 0 deg x 167mm (Mitek Lock)
242034	Sheath with 1 Rotating stopcock 5.9mm x 30 deg x 167mm (Mitek Lock)
242035	Sheath with 1 Rotating stopcock 5.9mm x 45 deg x 167mm (Mitek Lock)
242036	Sheath with 1 Rotating stopcock 5.9mm x 70 deg x 167mm (Mitek Lock)
242037	Sheath with 1 Rotating stopcock 5.9mm x 30 deg x 270mm (Mitek Lock)
242038	Sheath with 1 Rotating stopcock 5.9mm x 70 deg x 270mm (Mitek Lock)
242547	Sheath with 2 Rotating Stopcocks 5.9mm x 0 deg x 175mm (Storz lock)
242548	Sheath with 2 Rotating Stopcocks 5.9mm x 30 deg x 175mm (Storz lock)
242550	Sheath with 2 Rotating Stopcocks 5.9mm x 45 deg x 175mm (Storz lock)
242551	Sheath with 2 Rotating Stopcocks 5.9mm x 70 deg x 175mm (Storz lock)
242561	Single Stopcock Sheath 1.9mm, 0deg, 60mm (Storz Style)
242562	Single Stopcock Sheath 1.9mm, 30deg, 60mm (Storz Style)
242565	Single Stopcock Sheath 2.7mm, 0deg, 75mm (Storz Style)
242566	Single Stopcock Sheath 2.7mm, 30deg, 75mm (Storz Style)
242567	Single Stopcock Sheath 2.7mm, 70deg, 75mm (Storz Style)

EXPEDIENTE No.: 20218810  
RADICACIÓN No.: 20211285139  
FECHA DE RADICACIÓN: 16/12/2021

**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.



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. 2022007567 DE 12 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.

**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 12 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**  
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: Idiazc