



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

RESOLUCIÓN No. 2023023926 de 1 de Junio de 2023
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 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 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:**

PRODUCTO: VIDEO FLEXIBLE BRONCOSCOPIO DE UN SOLO USO / VIDEOBRONCOSCOPIO ,
MARCA: VATHIN
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027160
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): COMPLEMENTOS QUIRURGICOS S.A.S con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): HUNAN VATHIN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): COMPLEMENTOS QUIRURGICOS S.A.S con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): COMPLEMENTOS QUIRURGICOS S.A.S con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA
TIPO DE EQUIPO: DIAGNÓSTICO
RIESGO: Ila
COMPOSICIÓN: BRONCOSCOPIO, MONITOR DE VIDEO DIGITAL, PROCESADO DE VIDEO DIGITAL,
USOS: EL SISTEMA DE VIDEO BRONCOSCOPIO HA SIDO DISEÑADO PARA SER UTILIZADO CON ACCESORIOS DE ENDOTERAPIA Y OTROS EQUIPOS AUXILIARES PARA ENDOSCOPIA DENTRO DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS Y EL ÁRBOL TRAQUEOBRONQUIAL.
SISTEMAS: ELECTRÓNICOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL: Unidad
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS MODELOS O REFERENCIAS, AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
BCV1-02	Video Flexible Broncoscopio de un solo uso
BCV1-M2	Video Flexible Broncoscopio de un solo uso
BCV1-02-L	Video Flexible Broncoscopio de un solo uso
BCV1-M2-L	Video Flexible Broncoscopio de un solo uso
BCV1-C2	Video Flexible Broncoscopio de un solo uso



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

RESOLUCIÓN No. 2023023926 de 1 de Junio de 2023
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.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
BCV1-S2	Video Flexible Broncoscopio de un solo uso
BCV1-C2-L	Video Flexible Broncoscopio de un solo uso
BCV1-S2-L	Video Flexible Broncoscopio de un solo uso
BCV1-KS2	Video Flexible Broncoscopio de un solo uso
BCV1-W2	Video Flexible Broncoscopio de un solo uso
BCV1-KS-L	Video Flexible Broncoscopio de un solo uso
BCV1-W2-L	Video Flexible Broncoscopio de un solo uso
DVM-A1	Monitor de video digital
DVM-B1	Monitor de video digital
DVP-A2	Procesador de video digital

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20255663
RADICACIÓN No.: 20231139278
FECHA: 26/05/2023

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 1 de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: , Técnico: dverar