



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

RESOLUCIÓN No. 2023024880 de 6 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: SINGLE-USE VIDEO CYTOSCOPE - VIDEO CITOSCOPIO DE USO UNICO,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027175
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
MARCA: RED PINE
TITULAR(ES): GUANGZHOU RED PINE MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. con domicilio en CHINA
FABRICANTE(S): GUANGZHOU RED PINE MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTESICOS LTDA./SERANEST PHARMA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTESICOS LTDA./SERANEST PHARMA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; REPRESENTACIONES DEL MUNDO S.A.S con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIa
COMPOSICIÓN: EXTREMO DISTAL PC
CANAL DE INSTRUMENTO PEBAX
PARTE DE INSERCIÓN TPU
AJUSTE CONICO PC
USOS: ESTE PRODUCTO SE DEBE UTILIZAR JUNTO CON EL PROCESADOR DE IMAGEN DE VIDEOENDOSCOPIA Y OTROS EQUIPOS PERIFÉRICOS PARA OBSERVACIÓN, DIAGNÓSTICO, FOTOGRAFÍA Y TRATAMIENTO DENTRO DE LA VEJIGA
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA DE 10 PIEZAS EMPACADAS POR UNIDAD
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.
SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS
RP-U-C0102
VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20256003
RADICACIÓN No.: 20231143934





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

RESOLUCIÓN No. 2023024880 de 6 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.

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

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: Fmoscosos, Técnico: Wsandoval