

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

RESOLUCIÓN No. 2023027438 de 21 de Junio de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 mediante Resolución No. 2013027935 de 18 de Septiembre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010443 para el producto VIDEOBRONCOSCOPIOS - EVIS EXERA III, OPTERA, OLYMPUS a favor de OLYMPUS LATIN AMERICA, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado 20231161327 de fecha 20/06/2023, la Doctora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la Empresa OLYMPUS LATIN AMERICA, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, solicitó la renovación al Registro Sanitario **INVIMA 2013DM-0010443**, para el producto VIDEOBRONCOSCOPIOS - EVIS EXERA III, OPTERA, OLYMPUS,, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: VIDEOBRONCOSCOPIOS - EVIS EXERA III, OPTERA, OLYMPUS,
MARCA(S): EVIS EXERA III, OPTERA, OLYMPUS
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0010443-R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): OLYMPUS LATIN AMERICA, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.;
LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO: Ila
SISTEMAS: ELÉCTRICOS
SUBSITEMAS: ENDOSCOPIO Y ACCESORIOS: ABREBOCAS (MA-651, 2 UDS), TAPON DE ESTERILIZACION (MAJ-1538), ADAPTADOR DE LIMPIEZA DE ASPIRACION (MAJ-222), VALVULA DE BIOPSIA (MD-495, 10 UDS (1 JUEGO)), VALVULA DE ASPIRACION (MAJ-207, 10 UDS (1 JUEGO)), CEPILLO DE LIMPIEZA PARA CANALES (BW-15B), CEPILLO DE LIMPIEZA PARA LA ENTRADA DE CANALES (MH-507), VALVULA DE SUCCION DE UN SOLO USO (MAJ-209), VALVULA DE BIOPSIA DE UN SOLO USO (MAJ-210), MANUAL DE INSTRUCCIONES.
USOS: ESTAN INDICADOS PARA SU USO CON VIDEOPROCESADORES, FUENTES DE LUZ, EQUIPOS DE DOCUMENTACION, MONITORES, ACCESORIOS Y OTROS EQUIPOS AUXILIARES OLYMPUS PARA ENDOSCOPIA Y LA CIRUGIA ENDOSCOPICA, DEBEN SER USADOS DENTRO DE LAS VIAS RESPIRATORIAS Y EL ARBOL TRAQUEOBRONQUIAL.
PRESENTACIÓN
COMERCIAL: UNIDAD EN EMPAQUE INDIVIDUAL Y ACCESORIOS
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS:
BF-Q190, BF-H190, BF-1TH190
BF-P190, BF-XP190, BF-Q170, BF-1TQ170
EXPEDIENTE No.: 20067053
RADICACIÓN: 20231161327
FECHA: 20/06/2023

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: **INVIMA 2013DM-0010443**.

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

RESOLUCIÓN No. 2023027438 de 21 de Junio de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 TERCERO.- 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 días de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: FMOSCOSOM, Técnico: WSANDOVAL