

RESOLUCIÓN No. 2023027591 de 22 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013024691 del 21 de Agosto de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010338 para el producto INSTRUMENTAL KURZ (KURZ INSTRUMENTS) - HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK - INSTRUMENTAL KURZ a favor de HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que el interesado N. 20231159551 de fecha 7 de junio de 2023 el doctor GILBERTO POSADA URIBE actuando en calidad de Apoderado de la empresa. HEINZ KURZ GmbH MEDIZINTECHNIK Solicito renovación de Sanitario para el producto: INSTRUMENTAL KURZ (KURZ INSTRUMENTS) - HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK - INSTRUMENTAL KURZ en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

RESUELVE

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

PRODUCTO: INSTRUMENTAL KURZ (KURZ INSTRUMENTS) - HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK,
MARCAS: HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0010338-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE: HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR: MEDINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: MEDINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: TITANIO Y ACERO INOXIDABLE
USOS: EL INSTRUMENTAL DEBE SER UTILIZADO BAJO CONDICIONES ÓPTIMAS DE ESTERILIZACIÓN PARA EVITAR INFECCIONES AL PACIENTE DURANTE EL PROCEDIMIENTO.
- EL INSTRUMENTAL DEBE MANTENERSE SIEMPRE ESTÉRIL.
- EL INSTRUMENTAL DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL APTO.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: UNIDAD POR EMPAQUE
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

MALLEUS HANDLE CAVITY BENDING PLIERS (PINZAS CURVADAS PARA CAVIDAD DEL MANGO DEL MARTILLO), MICRO SCISSORS (MICRO TIJERAS), ¿SIZER? CONNECTOR (CONECTOR MEDIDOR ?), SOFT CLIP HOOK (GANCHO SOFT CLIP), TITANIUM MICRO CLOSING FORCEPS (FÓRCEPS DE MICRO CIERRE EN TITANIO), TITANIUM TWEEZERS (TIJERAS EN TITANIO), TTP®-VARIAC INSTRUMENT SET (SET DE INSTRUMENTAL TTP®-VARIAC) - AC SIZER SYSTEM (SISTEMA DE MEDIDOR AC) - ALLIGATOR FORCEPS (PINZAS COCODRILO) - BELL EXPANDER (EXPANSOR BELL) - KURZ® METER (METRO KURZ®) - CARTILAGE FORCEPS SCHIMANSKI DESIGN (FÓRCEPS PARA CARTÍLAGO DISEÑO SCHIMANSKI) - CARTILAGE PUNCH (PERFORADOR DE CARTÍLAGO) - CUTTING FORCEPS (FÓRCEPS DE CORTE) - KURZ® PRECISE CARTILAGE KNIFE SET (SET DE CUCHILLAS DE PRECISIÓN PARA CARTÍLAGO KURZ®)

EXPEDIENTE No.: 20065841
RADICACIÓN: 20231159551
FECHA: 16/06/2023

RESOLUCIÓN No. 2023027591 de 22 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.

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20231159551

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario INVIMA 2013DM-0010338

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 días de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS