

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

RESOLUCIÓN No. 2024019438 de 2 de Mayo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES.

Que mediante escrito No. 20231274344 de 24 de octubre 2023 el doctor(a) NING LI actuando como Representante Legal de la empresa MICRO-TECH (NAN JING) CO., LTD Solicito Registro para el producto: PINZA DE COAGULACIÓN DE UN SOLO USO / PINZA DE COAGULACIÓN en la modalidad de IMPORTADOR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

Por tanto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: PINZA DE COAGULACIÓN DE UN SOLO USO/PINZA DE COAGULACIÓN
MARCA: MICRO-TECH
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028679
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: MICRO-TECH (NANJING) CO; LTC con domicilio en CHINA
FABRICANTE: MICRO-TECH (NANJING) CO; LTC con domicilio en CHINA
IMPORTADOR: JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tapa protectora de mandíbulas	Elastómero termoplástico TPE
Mandíbulas	Acero inoxidable 17-4PH
Remache	Acero inoxidable SUS303F
Cuña	Acero inoxidable SUS304
Eje de Conexión	Acero inoxidable SUS304
Cubierta	Acero inoxidable SUS303F
Base de Fijación	Acero inoxidable SUS303F
Alambre Guía	Acero inoxidable SUS304
Varilla de Tensión	Acero inoxidable SUS304
Parte giratoria	Acero inoxidable SUS303F
Tubo Interior	Polietileno HDPE "Purell PE GF 4750"
Camisa en Espiral	Acero inoxidable SUS304 + FEP
Cubierta Conductora	Acero inoxidable SUS304

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

RESOLUCIÓN No. 2024019438 de 2 de Mayo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Mango de Posicionamiento	Acero inoxidable SUS304
Tubo de Reducción	Polietileno FEP
Tubo de Refuerzo	Acero inoxidable SUS304
Tubo de Tensión	Acero inoxidable SUS304
Tubo de Protección en Espiral	Elastómero termoplástico TPE
Tapa Conductora de Posicionamiento	ABS757+Hpb59-1
Resorte	Acero inoxidable SUS302
Conector-Enchufe de Alta Frecuencia	Acero inoxidable SUS303
Bloque de tensión	Termoplastico ABS 757
Deslizador	ABS757+TPE
Mandril	ABS757+TPE

USOS: ESTOS INSTRUMENTOS HAN SIDO DISEÑADOS PARA USARSE CON ENDOSCOPIOS PARA CAUTERIZAR, COAGULAR O PARA REALIZAR HEMOSTASIA USANDO CORRIENTE DE ALTA FRECUENCIA DENTRO DEL TRACTO DIGESTIVO

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

UNIDAD, CAJA POR 10 UNIDADES, CAJA POR 100 UNIDADES

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
CF-165-A	Ensure TM Single - Use Coagulation Forceps
CF-165-B	Ensure TM Single - Use Coagulation Forceps
CF-165-C	Ensure TM Single - Use Coagulation Forceps
CF-230-A	Ensure TM Single - Use Coagulation Forceps
CF-230-B	Ensure TM Single - Use Coagulation Forceps
CF-230-C	Ensure TM Single - Use Coagulation Forceps

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20266077
RADICACIÓN No.: 20231274344
FECHA DE RADICACION: 26/07/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y Sticker del importador aportados con el radicado inicial No. 20231274344.

ARTÍCULO TERCERO. -Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

RESOLUCIÓN No. 2024019438 de 2 de Mayo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 días de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios