

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

RESOLUCIÓN No. 2024027318 de 14 de Junio de 2024
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.2014026391 DE 19 de Agosto de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011771, para el producto VIDEO GASTROSCOPE - PENTAX a favor de TECNOLOGIAS MÉDICAS COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2016003778 del 8 de Febrero de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014026391 del 19/08/2014, en el sentido de aprobar la Adición de fabricante: HOYA CORPORATION con domicilio en 2-7-5 NAKA-OCHIAI, SHINJUKU-KU TOKYO 161-8525 JAPAN.; adición de referencias y actualización de etiqueta local.

Que mediante Resolución No.2017023415 del 7 de Junio de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2014026391 del 19/08/2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTES QUEDANDO: HOYA CORPORATION, con domicilio en 6-10-1 NISHI-SHINJUKU, SHINJUKU-KU, TOKYO 160-0023, JAPÓN y HOYA CORPORATION PENTAX MIYAGI FACTORY, con domicilio en 30-2 OKADA, AZA-SHIMOMIYANO TSUKIDATE KURIHARA-SHI, MIYAGI 987-2203. JAPON.

Que mediante RESOLUCION No. 2019021969 DE 30 de Mayo de 2019, el Invima modificó la Resolución No. 2014026391 del 19/08/2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante RESOLUCION No. 2019049487 DE 1 de Noviembre de 2019, el Invima modificó la Resolución No. 2014026391 del 19/08/2014, en el sentido de obtener aprobación en ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021041720 DE 21 de Septiembre de 2021 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014026391 DE 19 de Agosto de 2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, CAMBIO DE INDICACIONES DE USO Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2024008665 de 28 de Febrero de 2024 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014026391 DE 19 de Agosto de 2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2024027208 de 14 de Junio de 2024 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014026391 DE 19 de Agosto de 2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20241143858 DE FECHA 12/06/2024, LA SEÑORA ADRIANA MARIA NUÑEZ CASTRO ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD TECNOLOGIAS MEDICAS COLOMBIA S A S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2014DM-0011771 PARA EL PRODUCTO VIDEOENDOSCOPIO PARA EL TRACTO GASTROINTESTINAL SUPERIOR EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 esta RENOVACIÓN.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No **2024DM-0011771 – R1** so pena de quedar sujeto a

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

RESOLUCIÓN No. 2024027318 de 14 de Junio de 2024
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.

las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)”.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO: VIDEOENDOSCOPIO PARA EL TRACTO GASTROINTESTINAL SUPERIOR,
MARCA(S): PENTAX
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0011771 – R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): TECNOLOGIAS MÉDICAS COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): HOYA CORPORATION PENTAX MIYAGI FACTORY CON DOMICILIO EN JAPON;
HOYA CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPON
IMPORTADOR(ES): TECNOLOGIAS MÉDICAS COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LAND FAST S.A CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELECTRICOS, ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS: SE COMPONE DE LAS SIGUIENTES PARTES:
BOQUILLA DE ASPIRACIÓN, BOTÓN 1, BOTÓN 2, BOTÓN 3, BOTÓN 4, CABEZAL DE MANDO, CASQUILLO DE INMERSIÓN, CASQUILLO DE VENTILACIÓN ROJO PARA ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO, CONECTOR DE VENTILACIÓN; CONECTOR DEL SISTEMA DE INYECCIÓN PULSÁTIL DE AGUA, CONECTOR PVE, CONTACTOS ELECTRICOS, DISPOSITIVO DE BLOQUEO DE DESPLAZAMIENTO DERECHA/IZQUIERDA, DISPOSITIVO DE BLOQUEO DEL DESPLAZAMIENTO ARRIBA/ABAJO, DISPOSITIVOS DE GOMA PARA ALIVIO DE TENSIÓN, ENTRADA DEL CANAL DE INSTRUMENTACIÓN, ESCLUSA DE AIRE/AGUA, GUIA DE LUZ, MANDO DE DESPLAZAMIENTO IZQUIERDA/ DERECHA, SELLO DE ENTRADA DE GOMA, TERMINAL DE REALIMENTACIÓN, VÁLVULA DE ALIMENTACIÓN DE AIRE/AGUA, VÁLVULA DE CONTROL DE ASPIRACIÓN.
USOS: EL DISPOSITIVO ESTÁ PREVISTO PARA LA VISUALIZACIÓN ÓPTICA (A TRAVÉS DE UN MONITOR DE VÍDEO) DEL TRACTO GASTROINTESTINAL SUPERIOR Y PARA EL ACCESO TERAPÉUTICO AL MISMO
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

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

RESOLUCIÓN No. 2024027318 de 14 de Junio de 2024
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.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS:
EG-2490K - EG-2990K - EG-3490K - EG-3890TK - EG-2990I EG-2990ZI, EG27-I10, EG29-I10. EG34-I10 EG29 - I10C
PENTAX MEDICAL MEDICAL ESOPHAGOSCOPE EE17-J10
PENTAX MEDICAL VIDEO UPPER GI SCOPE EG17-J10
PENTAX MEDICAL VIDEO UPPER GI SCOPE - EG29-I20C
PARTES Y ACCESORIOS: ACEITE DE SILICONA, ADAPTADOR DE AIRE / AGUA DE LIMPIEZA DE CONECTORES, ADAPTADOR DE LIMPIEZA DE 2 CANALES, ADAPTADOR DE LIMPIEZA DEL CANAL DE ASPIRACIÓN AIRE / AGUA, ADAPTADOR DE VÁLVULA DE RETENCIÓN CHORRO DE AGUA, ADAPTADOR PARA LIMPIEZA DEL CANAL AIRE / AGUA DEL INSTRUMENTO, BLOQUEADOR DE PENETRACIÓN, CEPILLO DE LIMPIEZA PARA EL CANAL DEL INSTRUMENTO, CEPILLO DE LIMPIEZA PARA EL CILINDRO DE LA VÁLVULA DE ASPIRACIÓN AIRE / AGUA, ESTUCHE, MANUAL DE OPERACIÓN, MANUAL DE REPROCESAMIENTO, PINZAS DE BIOPSIA, SELECTOR DE CANAL DE ASPIRACIÓN, SELLO DE CAUCHO DE ENTRADA, SET DE EMPAQUE PARA VÁLVULA DE SUCCIÓN, SET DE EMPAQUES PARA LA VÁLVULA DE AIRE / AGUA, SET DE VÁLVULAS DE RETENCIÓN, TAPA DE VENTILACIÓN DE ETO, TAPÓN DE INMERSIÓN, TAPÓN DEL CONECTOR DE CHORRO DE AGUA, TUBO DE IRRIGACIÓN, VÁLVULA DE AIRE / AGUA, VÁLVULA DE ASPIRACIÓN (DE PLÁSTICO), VENTANA DE PINZAS.

EXPEDIENTE No.: 20081110
RADICACIÓN: 20241143858
FECHA: 12/06/2024

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado, en el territorio nacional que se encuentre marcadas con el número de registro sanitario o permiso de comercialización anterior INVIMA **2014DM-0011771**

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 días de Junio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS