

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

RESOLUCIÓN No. 2018027590 DE 4 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: LARINGOSCOPIO
 MARCA: STRONG MEDICAL
 REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018245
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL PRESTIGE S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
 FABRICANTE(S): HAYMED INSTRUMENTS CON DOMICILIO EN PAKISTAN
 IMPORTADOR(ES): COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL PRESTIGE S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
 ACONDICIONADOR(ES): COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL PRESTIGE S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
 EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
 RIESGO: I
 SISTEMAS: ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
 SUBSISTEMAS:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ESPÁTULA	ACERO INOXIDABLE SERIE 304
PIE	ACERO INOXIDABLE 303
LÁMPARA	VACÍO
TUBO DE CABLE	ACERO INOXIDABLE SERIE 304
PORTALÁMPARAS	ACERO INOXIDABLE SERIE 303
PIN DE CONTACTO	BRONCE HO2
RODAMIENTO	ACERO INOXIDABLE 316 G1000
RESORTES	BS 2058-316-S42 SS
BORDES	ACERO INOXIDABLE 303
SOLDADURA	FLUJO DE PLATA 55
CABLE	COBRE 5MM

USOS:

DISPOSITIVO MÉDICO, NO ESTÉRIL, DE ACERO INOXIDABLE PARA EL EXAMEN DE LA PARTE POSTERIOR DE LA GARGANTA, LARINGE Y CUERDAS VOCALES UNITARIO

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
 OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

CÓDIGO O MODELO	DESCRIPCIÓN
FMG-001-2220	MEGARAY / F.O. HOJA / CUCHILLA MACINTOSH (TAMAÑOS 0,1,2,3,4,5)
FMG-001-2230	MEGARAY / F.O. HOJA / CUCHILLA MILLER (TAMAÑOS 00,1,2,3,4)
FMG-001-2240	FLLEXSIRAY / F.O. HOJA / CUCHILLA MACINTOSH (TAMAÑOS 2,3,4)
FMG-001-2250	MEGARAY / F.O. HOJA / CUCHILLA POLIO (TAMAÑOS 2,3,4)
FMG-001-2260	MEGARAY / F.O. PARA ZURDOS HOJA / CUCHILLA MACINTOSH (TAMAÑOS 0,1,2,3,4,5)
FMG-001-2310	EXRAY / F.O. HOJA / CUCHILLA MODERN MACINTOSH (TAMAÑOS 0,1,2,3,..,5)
FMG-001-2320	EXRAY / F.O. HOJA / CUCHILLA MODERN MILLER (TAMAÑOS 0,1,2,..,3,4)
FMG-001-2330	EXRAY / F.O. HOJA / CUCHILLA MACINTOSH (TAMAÑOS 00,0,1,2,3,4)
FMG-001-2340	EXRAY / F.O. HOJA / CUCHILLA MILLER (TAMAÑOS 00,0,1,2,3,4)
FMG-001-2350	EXRAY / F.O. HOJA / CUCHILLA FOREGGER/WISCONSIN (TAMAÑOS 0,1,2,3,4,5)
FMG-001-2360	EXRAY / F.O. HOJA / CUCHILLA IV MACINTOSH (TAMAÑOS 2,2,2.5,4)

Página 1 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2018027590 DE 4 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FMG-001-2370	EXRAY / F.O HOJA / CUCHILLA AMERICAN MACINTOSH (TAMAÑOS 0,1,2,3,3,5,4)
FMG-001-2380	EXRAY / F.O HOJA / CUCHILLA PARA ZURDOS MACINTOSH (TAMAÑOS 2,3,4)
FMG-001-2390	EXRAY / F.O. PARA ZURDOS HOJA / CUCHILLA ROBERT SHAW (TAMAÑOS 0,1)
FMG-001-2394	EXRAY / F.O HOJA / CUCHILLA SEWARD (TAMAÑOS 1,2)
FMG-001-23996	EXRAY / F.O HOJA / CUCHILLA OXFORD (TAMAÑO 1
FMG-001-2398	EXRAY / F.O HOJA / CUCHILLA SOPPER TAMAÑO 1
FMG-001-2400	EXRAY / F.O HOJA / CUCHILLA MACINTOSH GS (TAMAÑOS 2,3,4)
FMG-001-2410	MEGARAY / F.O HOJA / CUCHILLA CYRVA FUERTE MACINTOSH (TAMAÑOS 1,2,3,4)
FMG-001-2420	EXRAY / F.O HOJA / CUCHILLA WISHIPPLE (TAMAÑO 00,0,1,2)
FMC-003-3010	WARMWAY / HOJAS / CUCHILLAS MACINTOSH C (TAMAÑO 0,1,2,3,4,5)
FMC-003-3020	WARMRAY / HOJAS / CUCHILLAS MILLER C (TAMAÑO 00,0, 1,2,3,4)
FMC-003-3030	WARMRAY / HOJAS / CUCHILLAS F.O FOREGGER WISCONSIN (TAMAÑO 0,1,2,3,4,5)
FMC-003-3040	WARMFLEX / HOJA CUCHILLA FLEXIBLE MACINTOSH C (TAMAÑO 2,3,4)
FMC-003-3050	WARMRAY // HOJAS / CUCHILLAS MACINTOSH C VI /TAMAÑO 2,3,4)
FMC-003-3060	WARMRAY / HOJA / CUCHILLA POLIO C (TAMAÑO 2,3,4)
FMC-003-3070	WARMRAY / HOJAS / CUCHILLA AMERICAN MACINTOSH C (TAMAÑO 0,1,2,3,5,4)
FMC-003-3080	WARMRAY / HOJAS / CUCHILLAS AMERICAN MILLER C (TAMAÑO 00,0,1,0,2,3,4)
FMC-003-3085	WARMRAY /HOJA PARA ZURDOS MACINTOS C H TAMAÑOS 2,3,4)
FMC-003-3090	WARMRAY /HOJAS / CUCHILLA ROBERT SHAW C (TAMAÑOS 0,1)
FMC-003-3092	WARMRAY / HOJAS / CUCHILLAS SEWARD C (TAMAÑOS 1,2)
FMC-003-3096	WARMRAY / HOJAS / CUCHILLA OXFORD C TAMAÑO 1
FMC-003-3098	WARMRAY / HOJA / CUCHILLA SOPER C TAMAÑO 1
FMC-003-3100	WARMRAY / HOJA / CUCHILLA WISHIPPLE (TAMAÑO 00,0,1,2)
FMD-005-5010	D'RAY / HOJA // CUCHILLA USO ÚNICO MACINTOSH (TAMAÑO 0,1,2,3,4,5)
FMD-005-5020	D'RAY / F.O HOJA / CUCHILLA PARA USO UNICO MILLER (TAMAÑO 0,1,2,3,4)
FMD-005-5030	D'FLEX / F.O. HOJA / CUCHILLA PARA USO ÚNICO MACINTOSH (TAMAÑO 2,3,4)
FMD-005-5510	LEDRAY / HOJA / CUCHILLA USO ÚNICO MACINTOSH (TAMAÑO 0,1,2,3,4,5)
FMD-005-5520	LEDRAY / HOJA PARA USO ÚNICO MILLER (TAMAÑO 00,0,1,2,3,4<9
FMD-005-5530	LEDFLEX / HOJA / CUCHILLA PARA USO ÚNICO MACINTOSH (TAMAÑOS 2,3,4)
FMG-001-2600	LARINGOSCOPIO LED F.O PARA ZURDO TAMAÑOS DE MANIJA MICRO, PEQUEÑO, MEDIANO, GRUESO, ECONOMICO
FMG-001-2660	LARINGOSCOPIO XENON F.O TAMAÑOS DE MANIJA (MICRO, PEQUEÑO, MEDIANO, GRUESO, ECONÓMICO
FMG-001-2610	LARINGOSCOPIO LED F.O CON MANIJA DE BATERÍA RECARGABLE (PEQUEÑO, MEDIANO)

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2018027590 DE 4 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FMG-001-2670	LARINGOSCOPIO XENON F.O CON MANIJA DE BATERÍA RECARGABLE (PEQUEÑO, MEDIANO)
FMG-001-2620	BATERÍA RECARGABLE (PARA MAINIJA PEQUEÑA Y MEDIANA)
FMC-003-3600	MANIJA PARA LARINGOSCOPIO CONVENCIONAL (MICRO, SMALL, MEDIANO, GRUESO, EJCONÓMICO)
FMC-003-3610	MANIJA RECARGABLE PARA LARINGOSCOPIO CONVENCIONAL (TAMAÑOS PEQUEÑO, MEDIANO)
FMD-005-5000	MANIJA PARA USO ÚNICO PARA LARINGOSCOPIO F.O (TAMAÑOS PEQUEÑO MEDIANO GRUESO)
FMD-005-5600	MANIJA PARA USO ÚNICO PARA LARINGOSCOPIO CONVENCIONAL (TAMAÑOS PEQUEÑO MEDIANO GRUESO)

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20147349
RADICACIÓN NO.: 20181131156
FECHA DE RADICACIÓN: 29 06 2018

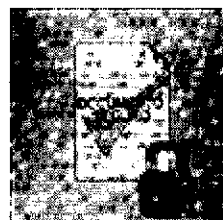
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO 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 4 DE JULIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Javier Humberto Guzman Cruz
JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018-07-05
11:10:20
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 3 de 3

