

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

RESOLUCIÓN No. 2017021291 DE 24 de Mayo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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, 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: TATTOO NEEDLE - AGUJAS DE TATUAR
MARCA: INKPORTATTOO, SIN MARCA
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016295
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): INKPORTATTOO SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): WUJIANG CITY SHENGLONG MEDICAL HEALTH PRODUCT CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): INKPORTATTOO SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: AGUJA DE TATUAJE, ACERO AISI 316L
USOS: AGUJA PARA LA REALIZACIÓN DE TATUAJES EN LA PIEL, POR MEDIO DE UNA MAQUINA DE TATUAJE, LA AGUJA ES LA ÚNICA DE USO DESCARTABLE Y DE UN SOLO USO. SU USO SE SIMPLIFICA EN PUNCIÓN SOBRE LA PIEL INYECTANDO TINTA ESPECIAL PARA TATUAJE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE POR UNIDAD / EMPAQUE DESPRENDIBLE DE 2 A 10 UNIDADES
CAJA DE CARTÓN POR 10, 20, 30, 50, 80, 100, 500, 1000, 2500 PCS
50 CAJAS POR CARTÓN

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

ROUND LINER: 1003RL, 1005RL, 1007RL, 1009RL, 1011RL, 1013RL, 1014RL, 1015RL, 1017RL, 1018RL, 1020RL, 1203RL, 1205RL, 1207RL, 1209RL, 1211RL, 1213RL, 1214RL, 1215RL, 1217RL, 1218RL, 1220RL. MAGNUM: 1003M1, 1005M1, 1007M1, 1009M1, 1011M1, 1013M1, 1015M1, 1017M1, 1019M1, 1021M1, 1023M1, 1025M1, 1027M1, 1029M1, 1031M1, 1033M1, 1035M1, 1037M1, 1039M1, 1049M1. 1203M1, 1205M1, 1207M1, 1209M1, 1211M1, 1213M1, 1215M1, 1217M1, 1219M1, 1221M1, 1223M1, 1225M1, 1227M1, 1229M1, 1231M1, 1233M1, 1235M1, 1237M1, 1239M1, 1249M1. ROUND SHADER: 1003RS, 1005RS, 1007RS, 1008RS, 1009RS, 1010RS, 1011RS, 1013RS, 1014RS, 1015RS, 1017RS, 1018RS, 1023RS, 1030RS, 1203RS, 1205RS, 1207RS, 1208RS, 1209RS, 1210RS, 1211RS, 1213RS, 1214RS, 1215RS, 1217RS, 1218RS, 1223RS, 1230RS. MAGNUM DUAL STACK: 1005M2, 1007M2, 1008M2, 1009M2, 1010M2, 1011M2, 1013M2, 1015M2, 1017M2, 1019M2, 1205M2, 1207M2, 1208M2, 1209M2, 1210M2, 1211M2, 1213M2, 1215M2, 1217M2, 1219M2. ROUND MAGNUM: 1005RM, 1007RM, 1008RM, 1009RM, 1010RM, 1011RM, 1013RM, 1014RM, 1015RM, 1017RM, 1018RM, 1019RM, 1023RM, 1039RM, 1205RM, 1207RM, 1208RM, 1209RM, 1210RM, 1211RM, 1213RM, 1214RM, 1215RM, 1217RM, 1218RM, 1219RM, 1223RM, 139RM. FLAT: 1004F, 1005F, 1006F, 1007F, 1008F, 1009F, 1010F, 1011F, 1013F, 1015F, 1204F, 1205F, 1206F, 1207F, 1208F, 1209F, 1210F, 1211F, 1213F, 12015F.

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

RESOLUCIÓN No. 2017021291 DE 24 de Mayo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20127525
RADICACIÓN NO.: 2017067830
FECHA DE RADICACIÓN: 16 05 2017

ARTICULO SEGUNDO.- 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 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 24 DE MAYO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios