



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019035176 DE 13 de Agosto de 2019
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 20181166233 del 17 de Agosto del 2018, el Doctor CESAR HUMBERTO CAMPOS LANDAZABAL, actuando en calidad de Representante legal de NEFROMEDICAS SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA - NEFROMEDICAS S.A.S., solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto THE OZAKI AVNEO SIZER SYSTEM - SISTEMA MEDIDOR OZAKI AVNEO., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2019001368 del 19 de Febrero de 2019, se le informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Allegar formulario corregido, en el sentido de corregir el nombre genérico del producto toda vez que se deberá indicar en español el nombre descriptivo del Dispositivo Médico, además el nombre genérico deberá estar relacionado con el Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante. Lo anterior de conformidad la circular externa No. 500-7096-14.*
2. *Allegar artes originales de las etiquetas y/o sticker (etiqueta) del importador donde se indique el nombre genérico del producto, se deberá indicar en español el nombre descriptivo del Dispositivo Médico.*

Que mediante escrito No. 20191110109 del 11 de Junio de 2019, el Doctor CESAR HUMBERTO CAMPOS LANDAZABAL, actuando en calidad de Representante legal de la empresa NEFROMEDICAS S.A.S., allegó respuesta al requerimiento No. 2019001368 del 19 de Febrero de 2019.

CONSIDERACIONES

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2019001368 del 19 de Febrero de 2019, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario corregido con el nombre genérico del producto, para el punto 2, allegar etiquetas con el nombre genérico del producto.

En consideración a lo anterior este despacho encuentra procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de conceder registro sanitario, de conformidad con lo consagrado en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, en consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a:

PRODUCTO:	THE OZAKI AVNEO SIZER SYSTEM - SISTEMA MEDIDOR OZAKI AVNEO
MARCA:	JAPANESE ORGANIZATION FOR MEDICAL DEVICE DEVELOPMENT JOMDD
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM-0020297
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NEFROMEDICAS S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	JAPANESE ORGANIZATION FOR MEDICAL DEVICE DEVELOPMENT, INC., con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES):	NEFROMEDICAS S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	NEFROMEDICAS S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO

Página 1 de 3



La salud es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019035176 DE 13 de Agosto de 2019
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

RIESGO:
COMPOSICIÓN:

III

MEDIDORES INDIVIDUALES 19 - 35MM	ACERO INOXIDABLE
MEDIDORES INDIVIDUALES 13, 15 Y 17MM	ACERO INOXIDABLE
BANDEJAS	RESINA PETG 6763
CAJAS DE PETRI	METIL METACRILATO ACRILONITRILO BUTADIENO (M-ABS)
PLANTILLAS PARA RECONSTRUCCION.	RESINA PETG 6763

USOS:

EL OZAKI VREC SIZER™ SYSTEM ES UN DISPOSITIVO UTILIZADO PARA MEDIR EL TAMAÑO DE APERTURA NATURAL DE LA VÁLVULA Y ASÍ DETERMINAR EL TAMAÑO APROPIADO DE LA VÁLVULA CARDIACA DE REEMPLAZO Y RECONSTRUIR O MOLDEAR LAS VALVAS, UTILIZANDO PERICARDIO AUTÓLOGO O SIMILAR.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

EL OZAKI VREC SIZER™ SYSTEM CONSTA DE NUEVE MEDIDORES INDIVIDUALES, DE UN SOLO EXTREMO CON MANGO DE ACERO INOXIDABLE Y ESTÁ DISPONIBLE EN UN RANGO DE TAMAÑO DE 19 A 35 MM. UN CONJUNTO DE TAMAÑO 13, 15 Y 17 MM ESTÁ DISPONIBLE POR SEPARADO, REF JD-001-P. EL SISTEMA (REF JD-001) TAMBIÉN INCLUYE LA PLANTILLA CORRESPONDIENTE PARA MEDIR CON PRECISIÓN Y RECORTAR PERICARDIO AUTÓLOGO Y CONVERTIRLO EN VALVAS VALVULARES.

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
JD-005-CK1	Medidores de válvula cardiaca (13, 15, 17mm)
JD-005-LS1	Medidores de válvula cardiaca (31, 33, 35mm)
JD-005-SS1	Kit medidres y bandejas

VIDA ÚTIL:
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:
FECHA:

2 AÑOS
20149670
20181166233
17/08/2018

ARTÍCULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicados No. 20181166233 del 17 de Agosto del 2018, y 20191110109 del 11 de Junio de 2019.

Página 2 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2048700
www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019049424 DE 1 de Noviembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20149670

RADICACIÓN: 20191207069

FECHA: 22/10/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020297

VIGENCIA: 13/08/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019035176 de 13 de Agosto de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020297 para el producto THE OZAKI AVNEO SIZER SYSTEM - SISTEMA MEDIDOR OZAKI AVNEO, a favor de NEFROMEDICAS S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191207069 radicado el 22/10/2019, el Doctor CESAR HUMBERTO CAMPOS LANDAZABAL, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NEFROMEDICAS S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019035176 de 13 de Agosto de 2019, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020297 a favor de NEFROMEDICAS S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto THE OZAKI AVNEO SIZER SYSTEM - SISTEMA MEDIDOR OZAKI AVNEO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

JD-005-CK1	Medidores de valvula cardiaca
JD-005-LS1	Medidores de valvula cardiaca (31, 33, 35mm)
JD-005-SS1	Medidores de valvula cardiaca (13, 15, 17mm)

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

JD-005-CK1	Medidores de valvula cardiaca (13, 15, 17mm)
JD-005-LS1	Medidores de valvula cardiaca (31, 33, 35mm)
JD-005-SS1	Kit medidores y bandejas

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019049424 DE 1 de Noviembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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 Decreto 582 de 2017.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc



20 DIC 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.11.01
12:19:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Calle 148 No. 100-100 Bogotá D.C.

Administrativo: Calle 148 No. 100-100 Bogotá D.C.

Teléfono: +57 (0)1 261 1400

www.invima.gov.co

