

SILLA PARA TOMA DE MUESTRAS

Código M-187

112

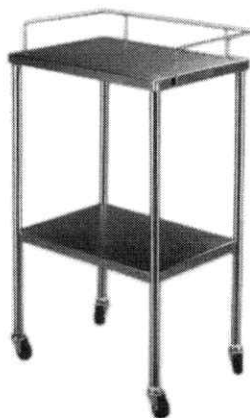


- ✱ Fabricado en tubo cuadrado y lámina, todo en acero cold rolled.
- ✱ Primera sección con silla plástica Rimax y posa brazos fijos acolchados forrados en cordobán de fácil limpieza.
- ✱ Segunda sección de 2 cajones, con lámina superior en acero inoxidable Ref.304
- ✱ 4 niveladores antideslizantes y graduables.
- ✱ Dimensiones: Largo 0.95 m - Ancho 0.40 m - Alto 0.50 m.
- ✱ Terminado en pintura electroestática.



IMCOLMEDICA S.A.
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MÉDICOS

FICHA TÉCNICA



NOMBRE:

MESA DE CURACIONES EN ACERO INOXIDABLE

CODIGO DE PRODUCTO:

06600323V

MARCA:

KRAMER

PAIS:

COLOMBIA

USO:

MESA DE CURACIONES PARA USO INSTITUCIONAL, CONSULTORIOS, URGENCIAS, UCI

CARACTERISTICAS:

- ESTRUCTURA TUBULAR METALICA DE 7/8 EN ACERO INOXIDABLE 304
- PROTEGIDA CON BARANDILLAS LATERALES
- CUBIERTAS SUPERIOR E INFERIOR EN ACERO INOXIDABLE

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

0114

- DIMENSIONES APROXIMADAS:

53 CM LARGO

43 CM ANCHO

80 CM ALTO

CUNA NEONATAL C-401



ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
DE PRODUCTO

CARACTERÍSTICAS

- Estructura en tubería redonda fabricada en acero inoxidable.
- Canasta-Vasinetete removible, fabricada en acrílico transparente de una sola pieza.
- Cuatro rodachinas de 2".
- Pintura termoconvertible epoxi horneable
- Medidas: 40 cm de ancho x 75 cm de largo x 80 cm de alto.
- Accesorio: Colchoneta para canasta pediátrica de 35 cm de ancho x 75 cm de largo x 5 cm de alto fabricada en espuma de alta densidad y forro impermeable.



INDUSTRIAS METÁLICAS LOS PINOS S.A.
 PBX: (+57 604) 372 30 31 • 01 8000 180 654
 Calle 67B No. 45A - 82 • Itagüí - Colombia
 info@lospinos-sa.com • www.lospinos.com.co
 Copyright © 2023

CERTIFICADOS DE PROCESOS



CERTIFICADOS DE PRODUCTO



SILLÓN MULTIPROPÓSITO SMM-200

Diseño único, que proporciona la ergonomía para el paciente y el personal médico durante procedimientos largos, realizando posicionamientos rápidos y sencillos.



ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
DE PRODUCTO

CARACTERÍSTICAS

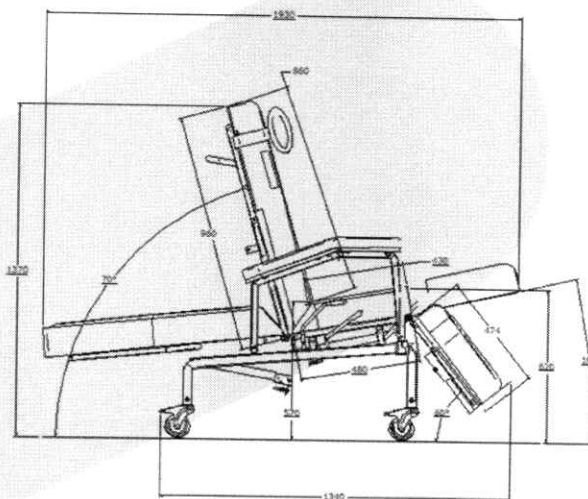
0119

los pinos
Diseño - a Vida

- Estructura de la silla fabricada en acero Cold Rolled con acabado en pintura epóxica con aplicación electrostática libre de plomo.
- Silla de tres planos, uno fijo y dos móviles, con tecnología de soporte multidensidad.
- Braceros retraíbles para facilitar el ingreso del paciente.
- Braceros ergonómicos para procesos de diálisis.
- Movimientos de sección espaldar y sección de pies, independientes y graduables a través de pistones de gas.
- Cuatro ruedas giratorias de freno individual.

Espuma Multidensidad	Si
Sistema de ruedas	Ruedas de 5"
Carga dinámica	180 kg
Largo máxima extensión	193 cm
Ancho externo	77 cm
Ancho del asiento	60 cm
Profundidad del asiento (Esp. Arriba)	43 cm
Profundidad del asiento (Esp. Abajo)	48 cm
Alto espaldar (de asiento al final)	86 cm

Alto de la silla desde el piso hasta el tope del respaldo	137 cm
Largo de zona de piecero (apoya pantorrilla)	47,4 cm
Alto de asiento con respecto al piso	58 cm
Angulación de espaldar, con respecto al piso	70 grados
Trendelenburg	10 grados
Angulación de piecero	60 grados
Palanca neumática (a gas) para ascenso y descenso del espaldar	Si
Palanca neumática (a gas) para ascenso y descenso del apoya piernas	Si



POSICIONES



CARACTERÍSTICAS

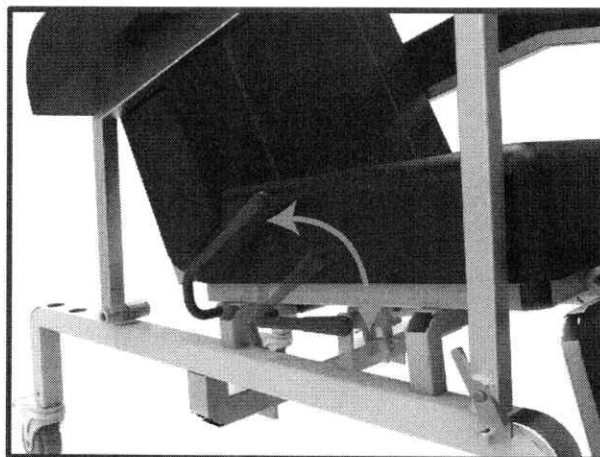
POSICIÓN TREDELENBURG

La silla permite realizar la posición de Trendelenburg hasta 10°.



PALANCAS DE ACCIONAMIENTO INDEPENDIENTES

El posicionamiento del sistema piecero y espaldar de la silla se da gracias a un conjunto de pistones neumáticos, activado a través de palancas independientes ubicadas a cada lado de la silla, el cual permite graduar las posiciones en el ángulo deseado.



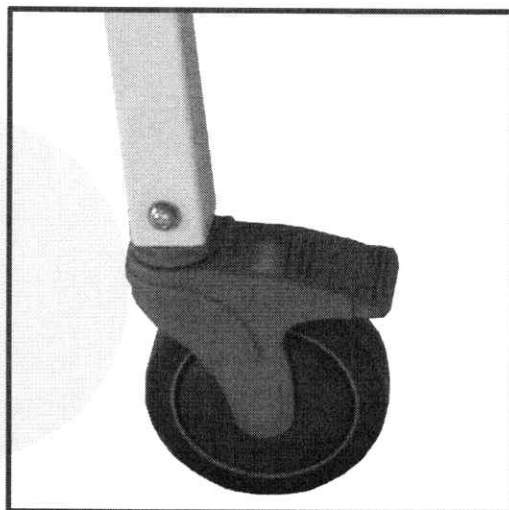
DESCANSA BRAZOS ABATIBLE

Para facilitar el ingreso y el egreso a la Silla Multipropósito Ságitta Manual sus descansabrazos son retraíbles liberando el espacio lateral.



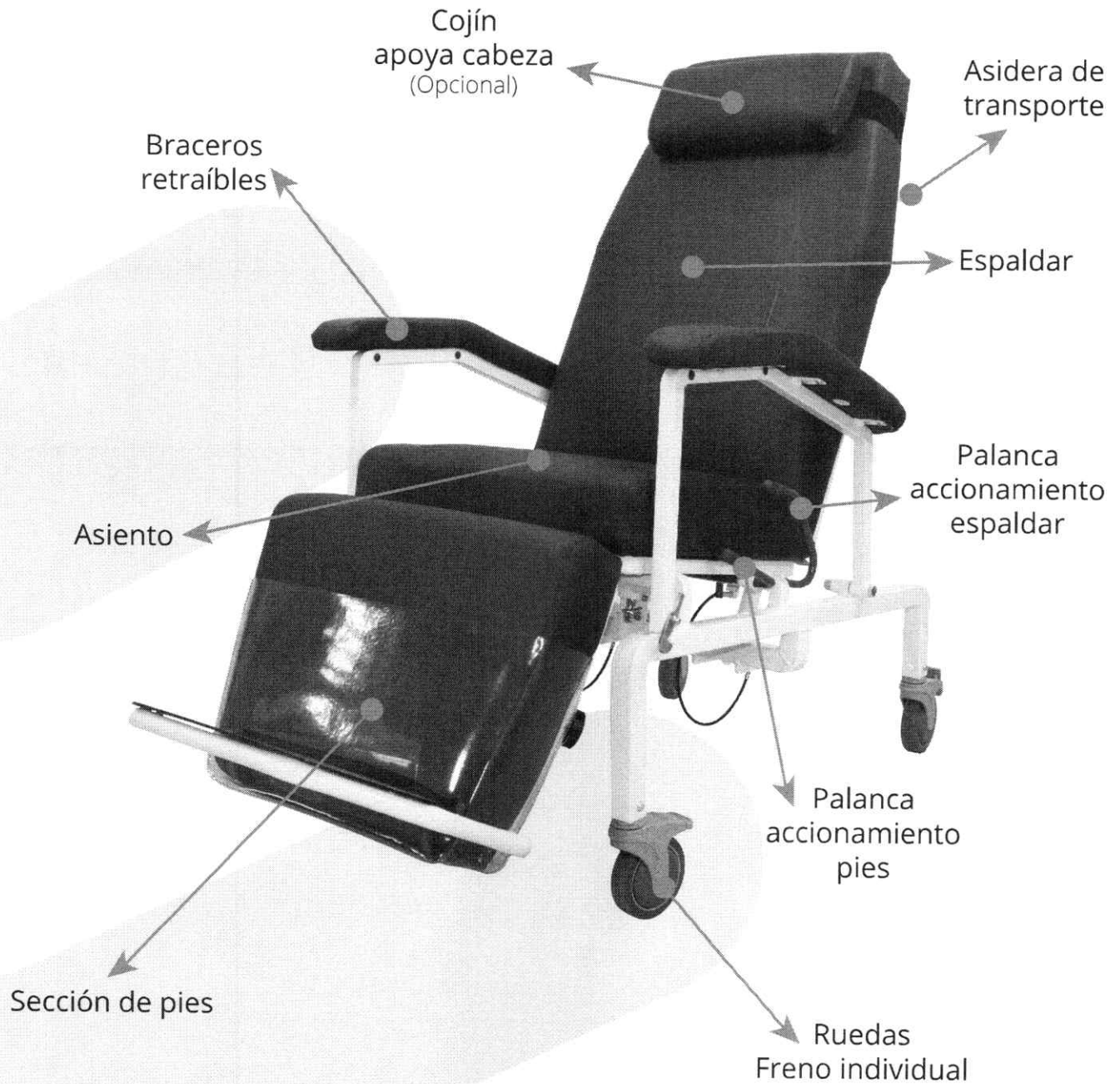
RUEDAS

Ruedas giratorias con freno total (axial - radial), libres de mantenimiento y silenciosas.



CARACTERÍSTICAS

PARTES GENERALES



CARACTERÍSTICAS

SUPERFICIE DE SOPORTE

Nuestra tecnología de soporte multidensidad, le brinda al paciente confort y disminución de presión en las zonas que más se necesita.

La superficie es sintética de grado médico, lavable y antinflamable*, gracias a que posee un proceso de sellado por alta frecuencia es impermeable y libre de costuras.

** El material retarda la combustión y no propaga el fuego después de retirada de la fuente de ignición.*

OPCIONES DE COLOR

ESTRUCTURA

GRIS



BEIGE



BLANCO



TAPICERÍA

VIOLETA



CAFÉ



AZUL



NEGRO



BLANCO



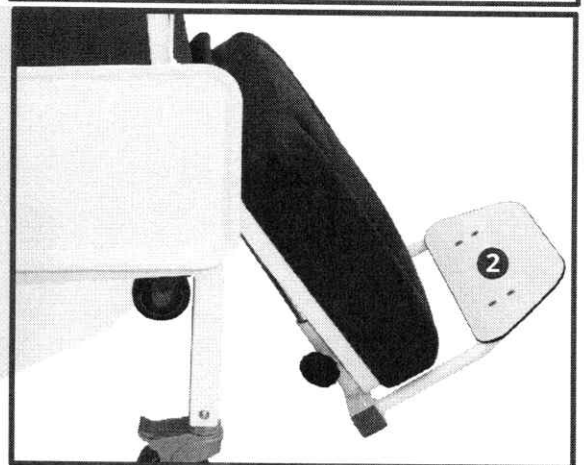
GRIS



* Sujeto a disponibilidad en el momento de la compra.

ACCESORIOS (Opcionales)

1. Mesa plegable
2. Apoya pies con regulación de altura
3. Atril porta suero
4. Cubiertas o forros para piecero y soporte de brazos.
5. Cinturón de seguridad para paciente
6. Cojín cabecero.
7. Barra de empuje
8. Ganchos bolsa drenaje





INDUSTRIAS METÁLICAS LOS PINOS S.A.
PBX: (574) 372 30 31 • 01 8000 180 654
Calle 67B No. 45A - 82 • Itagüí - Colombia
info@lospinos-sa.com • www.lospinos-sa.com
Copyright © 2021

CERTIFICADOS DE PROCESOS



CERTIFICADOS DE PRODUCTO



Comisión de Electrotecnología Internacional
International Electrotechnical Commission



CAMILLA DE TRANSPORTE HIDRÁULICA C-374



ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
DE PRODUCTO

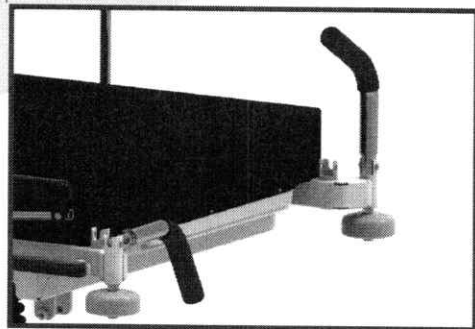
CARACTERÍSTICAS

- Estructura fabricada en acero cold rolled resistente a la aplicación de desinfectantes de grado hospitalario y acabado en pintura de características antibacteriales de aplicación electrostática en polvo, que aumenta la resistencia, la adhesión, profundidad y la protección ante la corrosión, de fino acabado, resistente a impactos y desinfección.
- El espaldar de la camilla de transporte y traspaso es de alta capacidad de carga, resistente a la corrosión y sustancias químicas, reclinable mediante sistema neumático de doble pistón.
- Base con dos columnas (cilindros) hidráulicos verticales para elevación, con cubiertas plásticas para protección.
- Superficie o tendido: De dos (2) planos, uno (1) fijo y uno (1) móvil, fabricados en plástico de grado hospitalario.
- Cuenta con un porta suero fijo plegable de dos servicios.

Dimensiones externas	208 cm x 78 cm $\pm$ 1 cm
Dimensiones internas	208 cm x 66 cm $\pm$ 1 cm
Altura máxima	82 cm $\pm$ 1 cm
Altura mínima	53 cm $\pm$ 1 cm
Trendelenburg / Trend. Inverso	15° / 15° $\pm$ 1°
Ángulo espaldar (Semisentado)	0° - 84° $\pm$ 1°
Peso máximo paciente	180 kg
Carga segura de trabajo	230 kg
Carga máxima estática	400 kg

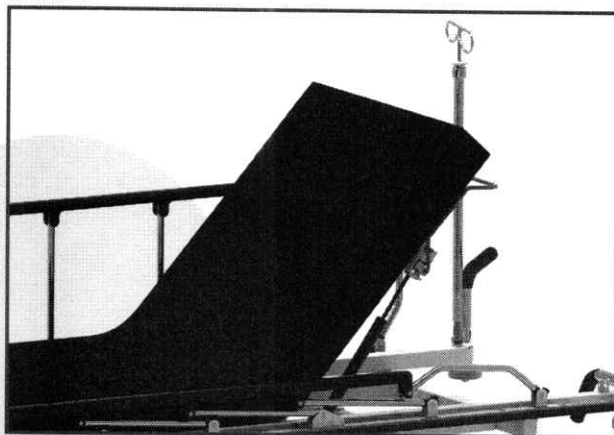
MANIJAS DE EMPUJE

Dos (2) manijas ergonómicas plegables ubicadas en las esquinas de cabecero y piesero de la camilla.

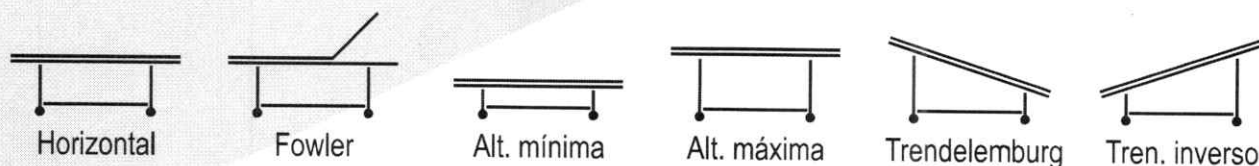


CABECERO

La camilla de transporte posee un sistema neumático que le permite subir o bajar el cabecero con gran facilidad. El accionamiento de este sistema se hace por medio de una palanca ubicada debajo del tendido correspondiente a la cabeza.



POSICIONES

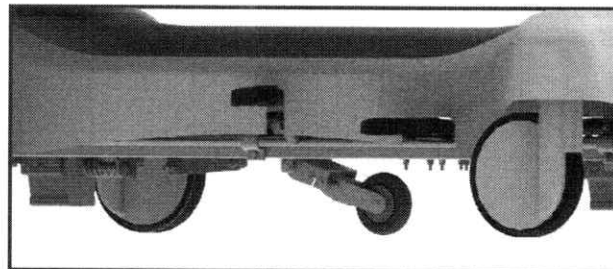


CARACTERÍSTICAS

BARANDAS DE SEGURIDAD ABATIBLES

Las barandas de la camilla de transporte están diseñadas para plegar por debajo de la superficie de la colchoneta lo cual facilita el acceso y la colocación del paciente entre camillas. Cuentan con trinquete de seguridad para mantenerlas en posición de trabajo cuando se requiera. Estas barandas son fabricadas en plástico y aluminio de alta resistencia. Sistema de bloqueo en cada baranda.

Dimensiones de la baranda: Alto 29 cm :: Largo 170

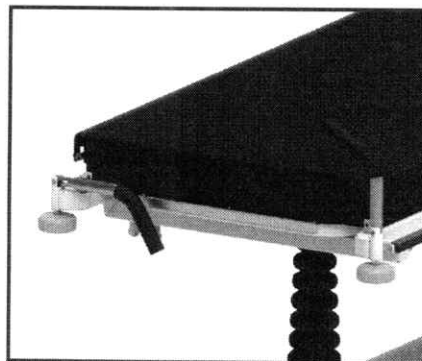


QUINTA RUEDA

El sistema Quinta Rueda, accionado por pedales los cuales hacen que esta despliegue hacia el piso, facilita el manejo de la camilla de transporte en cualquier sentido en espacios pequeños, al facilitar el giro y la maniobrabilidad cómodamente. Ésta se encuentra ubicada al centro de la camilla. Facilita el manejo en rampas.

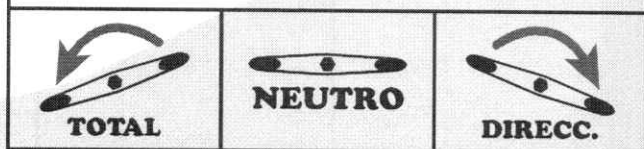
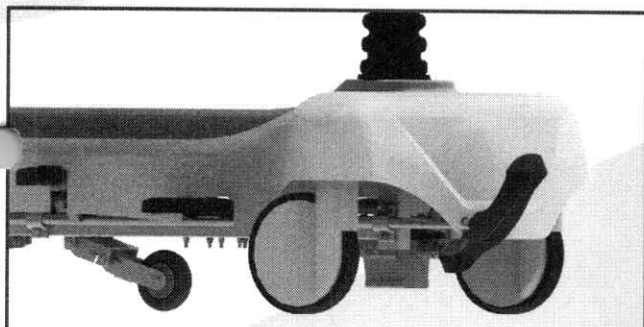
RUEDA BOMPER

Una (1) rueda de caucho resistente, en cada una de las cuatro esquinas de la camilla de transporte para protección contra golpes.



SISTEMA DE BLOQUEO CENTRAL

La camilla de transporte esta equipada con un sistema de freno que brinda seguridad. El sistema de bloqueo central es el encargado de bloquear simultáneamente las cuatro ruedas impidiendo el desplazamiento de la cama.



PALANCA EN POSICIÓN VERDE

En esta posición el pedal activa la quinta rueda, lo que permite el fácil movimiento de la camilla en cualquier dirección y puede ser llevada por una sola persona.

NEUTRO

PALANCA EN POSICIÓN MEDIA O CENTRADA

En esta posición el freno se desactiva y la camilla se podrá trasladar fácilmente.

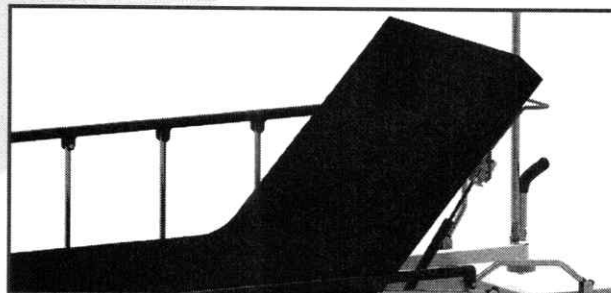
DIRECC.

PALANCA EN POSICIÓN ROJA

En esta posición se activa el freno total de la camilla.

COLCHÓN

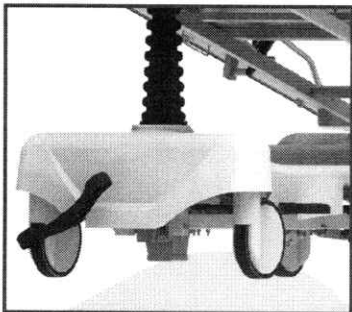
Colchoneta desmontable de 10 cm de espesor, fabricada en espuma de poliuretano de alta densidad, forrada en tela vinílica color azul oscuro, lavable, antiestático, impermeable, retardante al fuego y resistente a la aplicación de jabones y desinfectantes de grado hospitalario. Cuenta con velcro en una de sus caras para sujetarlo a la superficie de la camilla y con 2 correas para sujeción de paciente.



CARACTERÍSTICAS

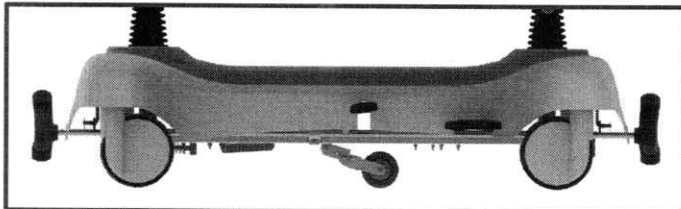
RUEDAS

Cuatro (4) ruedas giratorias de 20 cms. de diámetro, grado hospitalario, antiestáticas con sistema de freno central, total, axial y direccional; accionado por medio de pedales ubicados a ambos lados (Cabecero y piecero) de la camilla, provistas con cubierta plástica resistente que evita la oxidación, no permiten la acumulación de residuos, suciedades ni pelusas. Estas pueden dirigirse en cualquiera dirección según se requiera en su manejo.



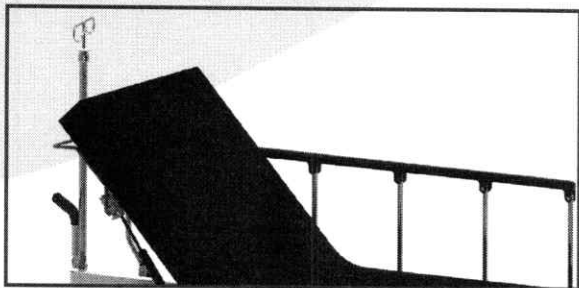
PEDALES

La camilla de transporte está equipada con un sistema hidráulico que le permite realizar las posiciones de cambio de altura, trendelenburg y trendelenburg inverso en una forma ágil y rápida por medio de pedales ubicados lateralmente lo que permite tener las manos libres para la atención del paciente.



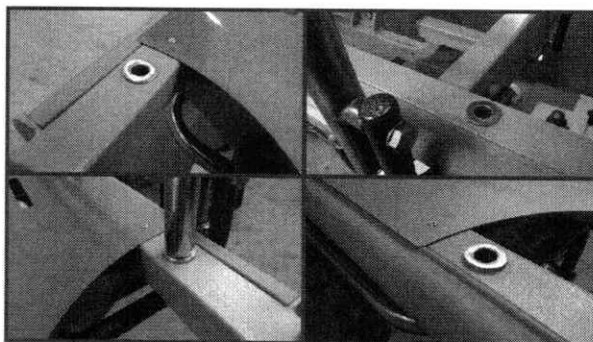
PORTA SUERO

Un (1) atril porta suero integrado de 2 ganchos ubicado en el cabecero, plegable y fijado en la camilla, fabricado con varilla en acero inoxidable, con altura ajustable y con posibilidad de ubicar una bomba de infusión de hasta 13 kg de peso.



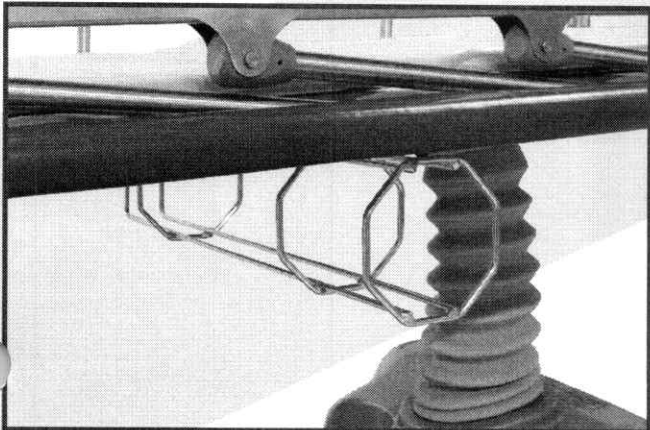
RECEPTÁCULOS DE INTRAVENOSA

Cuatro (4) receptáculos de intravenosas ubicados en las esquinas de la camilla.



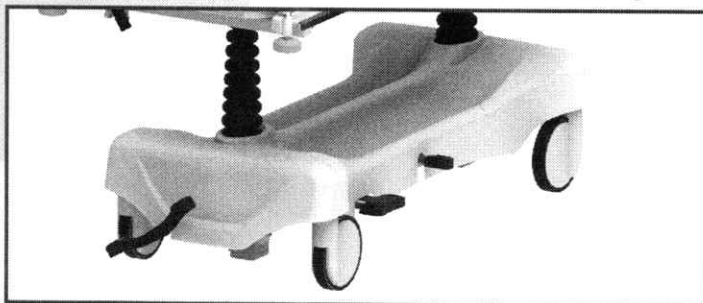
SOPORTE CILINDRO DE OXÍGENO

Soporte horizontal que se ubica debajo del tendido y da mejor accesibilidad.



BASE TERMOFORMADA

La camilla de transporte cuenta con una cubierta termoformada en plástico ABS que cuenta con un lugar para almacenamiento de objetos personales o radiografías y adicionalmente un sitio para colocar un cilindro de oxígeno.





INDUSTRIAS METÁLICAS LOS PINOS S.A.

PBX: (+57 604) 372 30 31 • 01 8000 180 654

Calle 67B No. 45A - 82 • Itagüí - Colombia

servicioalcliente@lospinos-sa.com • www.lospinos-sa.com

Copyright © 2022

CERTIFICADOS DE PROCESOS



CERTIFICADOS DE PRODUCTO



IEC 60601-1-2
IEC 60601-2-52



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission



Camilla de Transporte

0129

C-370 NEU



Ficha Técnica

los pinos
Mejora tu Vida

•Camilla de transporte y recuperación de pacientes de dos planos fabricada en acero de alta resistencia, la cual permite hacer las siguientes posiciones básicas:

- Horizontal.
- Semisentado. (hasta 80°)
- Trendelenburg. (hasta 12°)
- Trendelenburg invertido. (hasta 8°)

Estas dos últimas posiciones son accionadas mediante **sistema neumático**, por medio de una palanca ubicada en el extremo piesero de la camilla.

•**La camilla posee dos (2) barandas de seguridad plegables**, fabricadas acero inoxidable, con un recubrimiento longitudinal del 74%; posee un sistema de seguro exclusivo para el personal médico y asistencial, el cual permite fácil operación del guardado, facilitando la transferencia del paciente.

•**El movimiento espaldar de la camilla es accionado mediante un sistema neumático** por medio de una palanca ubicada bajo el tendido espaldar, escualizable hasta 80°, permitiendo posicionar el espaldar en cualquier ángulo, disminuyendo el esfuerzo aplicado por el personal asistencial y mejorando la seguridad del paciente ya que evita que el espaldar caiga bruscamente.

•El tendido de la camilla está fabricado en lámina ColdRolled, material de alta resistencia a la oxidación.

•La camilla tiene un recubrimiento en pintura electrostática de aplicación en polvo de alta resistencia y durabilidad.

•**La camilla posee un atril portasuero** de doble servicio graduable en altura. Soporte en nylon en las esquinas de la camilla para ubicar el atril.

•**La camilla viene dotada con una colchoneta de 10 cm de espesor**, fabricada en espuma de alta densidad, forrada en tela vinílica sellada / sin costuras, material de alta resistencia, impermeable, antibacterial y removible para fácil asepsia.

•Medidas: 0.75 mt de ancho * 1.90 mt de largo * 0.77 mt de alto.

•La camilla está dotada con un **bomper parachoques** protector de alto impacto en todo su perímetro, de color gris, que no mancha las paredes, con cámara de aire que permite mayor amortiguación ante los golpes y protege del impacto al paciente y a la camilla.

•La camilla posee en su parte inferior una canastilla porta objetos fabricada en lámina ColdRolled, sobre la cual se puede colocar radiografías u objetos personales del paciente.

•La camilla posee **cuatro (4) ruedas plásticas importadas con un diámetro de 5"** inoxidables, silenciosas, con diseño especial que no permite la acumulación de residuos y suciedad, con freno individual, libres de mantenimiento.

•**Accesorios:** Correas de Sujeción.

•Capacidad de carga: 150 Kg.

CAMILLA DE TRANSPORTE HIDRÁULICA C-374



ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS
DE PRODUCTO

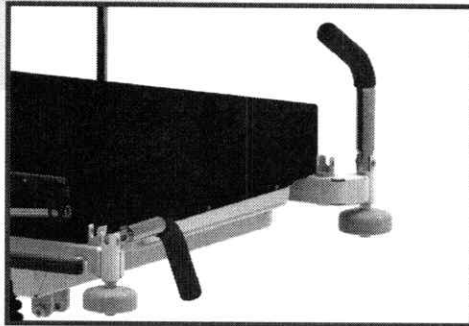
CARACTERÍSTICAS

- Estructura fabricada en acero cold rolled resistente a la aplicación de desinfectantes de grado hospitalario y acabado en pintura de características antibacteriales de aplicación electrostática en polvo, que aumenta la resistencia, la adhesión, profundidad y la protección ante la corrosión, de fino acabado, resistente a impactos y desinfección.
- El espaldar de la camilla de transporte y traspaso es de alta capacidad de carga, resistente a la corrosión y sustancias químicas, reclinable mediante sistema neumático de doble pistón.
- Base con dos columnas (cilindros) hidráulicos verticales para elevación, con cubiertas plásticas para protección.
- Superficie o tendido: De dos (2) planos, uno (1) fijo y uno (1) móvil, fabricados en plástico de grado hospitalario.
- Cuenta con un porta suero fijo plegable de dos servicios.

Dimensiones externas	208 cm x 78 cm $\pm$ 1 cm
Dimensiones internas	208 cm x 66 cm $\pm$ 1 cm
Altura máxima	82 cm $\pm$ 1 cm
Altura mínima	53 cm $\pm$ 1 cm
Trendelenburg / Trend. Inverso	15° / 15° $\pm$ 1°
Ángulo espaldar (Semisentado)	0° - 84° $\pm$ 1°
Peso máximo paciente	180 kg
Carga segura de trabajo	230 kg
Carga máxima estática	400 kg

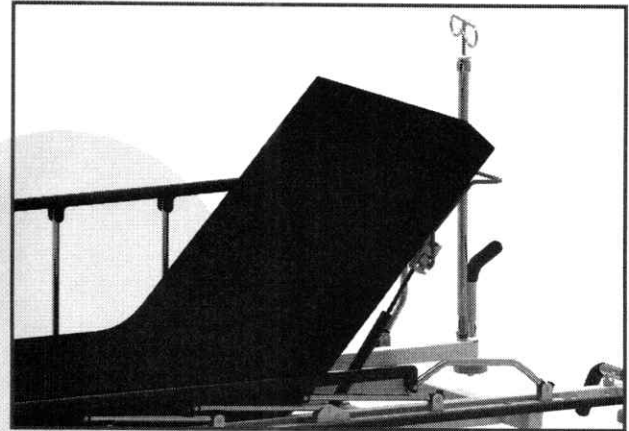
MANIJAS DE EMPUJE

Dos (2) manijas ergonómicas plegables ubicadas en las esquinas de cabecero y piesero de la camilla.

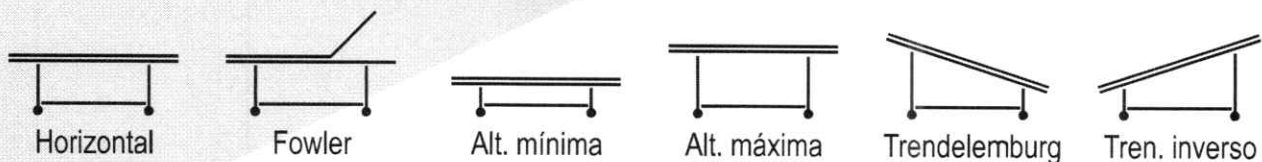


CABECERO

La camilla de transporte posee un sistema neumático que le permite subir o bajar el cabecero con gran facilidad. El accionamiento de este sistema se hace por medio de una palanca ubicada debajo del tendido correspondiente a la cabeza.



POSICIONES

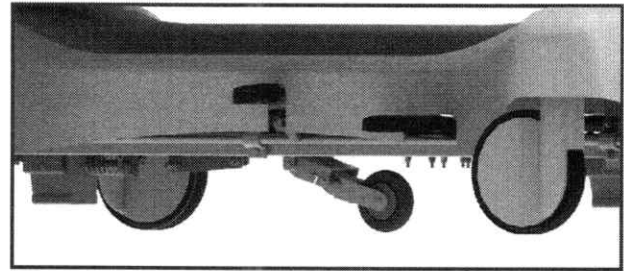
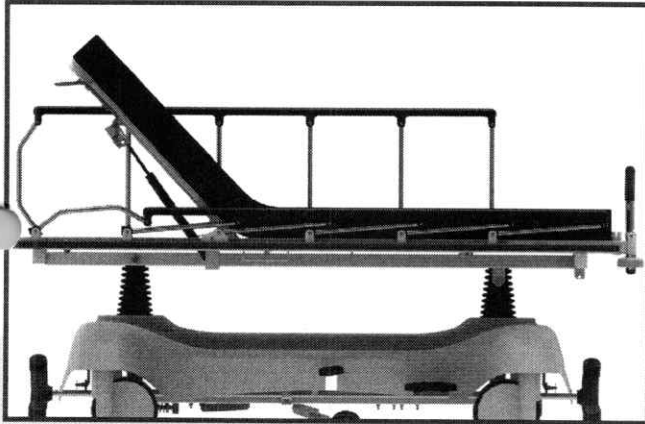


CARACTERÍSTICAS

BARANDAS DE SEGURIDAD ABATIBLES

Las barandas de la camilla de transporte están diseñadas para plegar por debajo de la superficie de la colchoneta lo cual facilita el acceso y la colocación del paciente entre camillas. Cuentan con trinquete de seguridad para mantenerlas en posición de trabajo cuando se requiera. Estas barandas son fabricadas en plástico y aluminio de alta resistencia. Sistema de bloqueo en cada baranda.

Dimensiones de la baranda: Alto 29 cm :: Largo 170

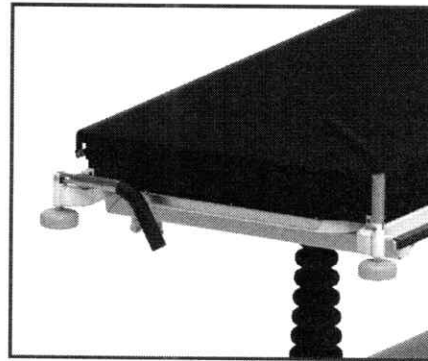


QUINTA RUEDA

El sistema Quinta Rueda, accionado por pedales los cuales hacen que esta despliegue hacia el piso, facilita el manejo de la camilla de transporte en cualquier sentido en espacios pequeños, al facilitar el giro y la maniobrabilidad cómodamente. Ésta se encuentra ubicada al centro de la camilla. Facilita el manejo en rampas.

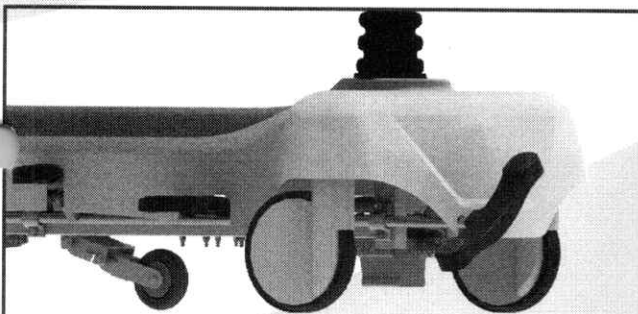
RUEDA BOMPER

Una (1) rueda de caucho resistente, en cada una de las cuatro esquinas de la camilla de transporte para protección contra golpes.



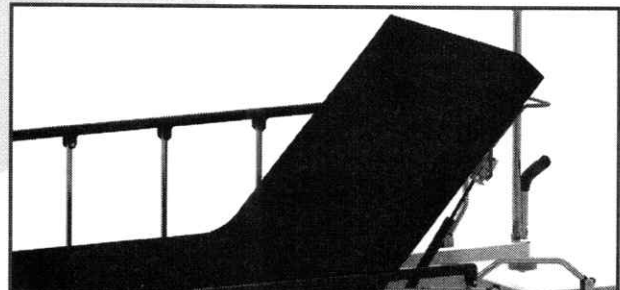
SISTEMA DE BLOQUEO CENTRAL

La camilla de transporte esta equipada con un sistema de freno que brinda seguridad. El sistema de bloqueo central es el encargado de bloquear simultáneamente las cuatro ruedas impidiendo el desplazamiento de la cama.



COLCHÓN

Colchoneta desmontable de 10 cm de espesor, fabricada en espuma de poliuretano de alta densidad, forrada en tela vinílica color azul oscuro, lavable, antiestático, impermeable, retardante al fuego y resistente a la aplicación de jabones y desinfectantes de grado hospitalario. Cuenta con velcro en una de sus caras para sujetarlo a la superficie de la camilla y con 2 correas para sujeción de paciente.



PALANCA EN POSICIÓN VERDE

En esta posición el pedal activa la quinta rueda, lo que permite el fácil movimiento de la camilla en cualquier dirección y puede ser llevada por una sola persona.

NEUTRO

PALANCA EN POSICIÓN MEDIA O CENTRADA

En esta posición el freno se desactiva y la camilla se podrá trasladar fácilmente.

DIRECC.

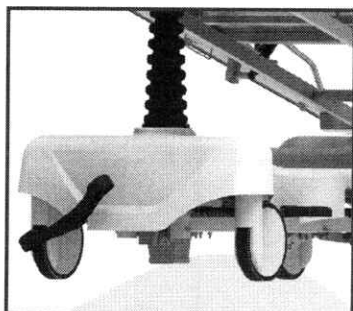
PALANCA EN POSICIÓN ROJA

En esta posición se activa el freno total de la camilla.

CARACTERÍSTICAS

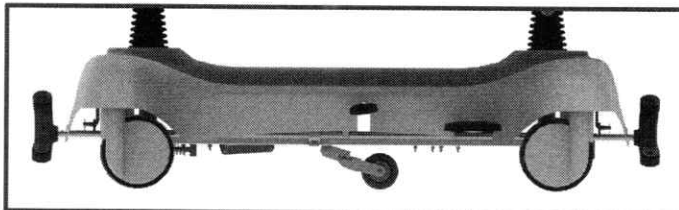
RUEDAS

Cuatro (4) ruedas giratorias de 20 cms de diámetro, grado hospitalario, antiestáticas con sistema de freno central, total, axial y direccional; accionado por medio de pedales ubicados a ambos lados (Cabecero y piecero) de la camilla, provistas con cubierta plástica resistente que evita la oxidación, no permiten la acumulación de residuos, suciedades ni pelusas. Estas pueden dirigirse en cualquiera dirección según se requiera en su manejo.



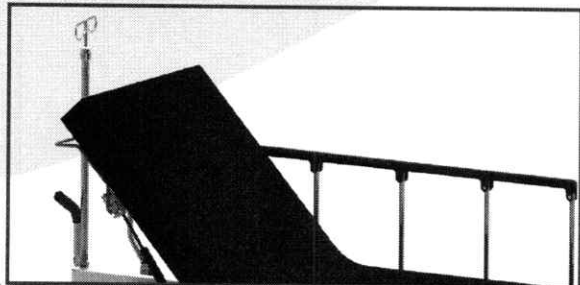
PEDALES

La camilla de transporte está equipada con un sistema hidráulico que le permite realizar las posiciones de cambio de altura, trendelenburg y trendelenburg inverso en una forma ágil y rápida por medio de pedales ubicados lateralmente lo que permite tener las manos libres para la atención del paciente.



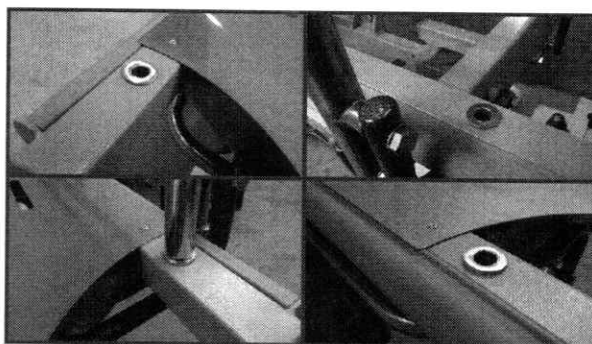
PORTA SUERO

Un (1) atril porta suero integrado de 2 ganchos ubicado en el cabecero, plegable y fijado en la camilla, fabricado con varilla en acero inoxidable, con altura ajustable y con posibilidad de ubicar una bomba de infusión de hasta 13 kg de peso.



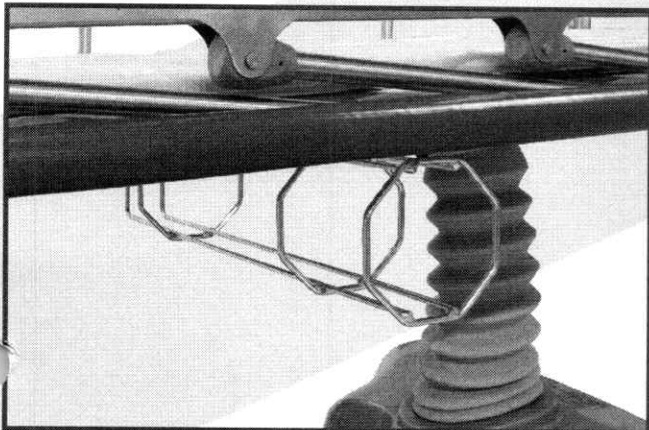
RECEPTÁCULOS DE INTRAVENOSA

Cuatro (4) receptáculos de intravenosas ubicados en las esquinas de la camilla.



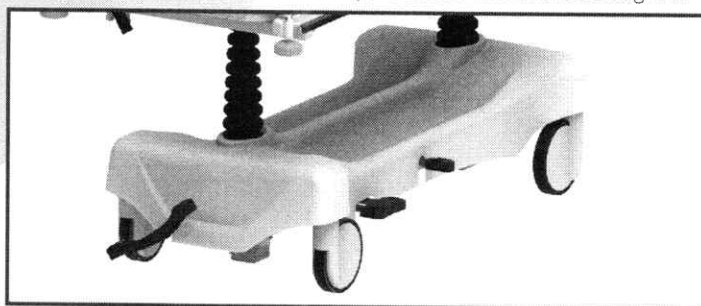
SOPORTE CILINDRO DE OXÍGENO

Soporte horizontal que se ubica debajo del tendido y da mejor accesibilidad.



BASE TERMOFORMADA

La camilla de transporte cuenta con una cubierta termoformada en plástico ABS que cuenta con un lugar para almacenamiento de objetos personales o radiografías y adicionalmente un sitio para colocar un cilindro de oxígeno.





INDUSTRIAS METÁLICAS LOS PINOS S.A.

PBX: (+57 604) 372 30 31 • 01 8000 180 654

Calle 67B No. 45A - 82 • Itagüí - Colombia

servicioalcliente@lospinos-sa.com • www.lospinos-sa.com

Copyright © 2022

CERTIFICADOS DE PROCESOS



CODASO N° 1132-1
2010-01-01-10-01-10-01



CERTIFICADOS DE PRODUCTO



IEC 60601-1-2
IEC 60601-2-52



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission



TANDEM DE CUATRO PUESTOS

Código M-T04

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO



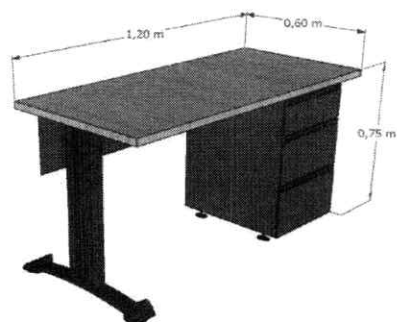
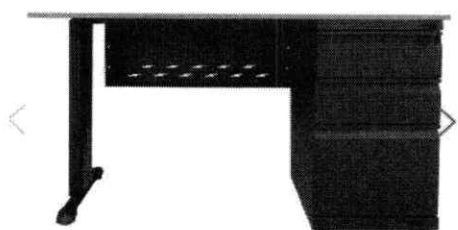
- ✱ Fabricado en tubo rectangular 2 X 1 c.18 cold rolled.
- ✱ Asiento y espaldar plásticos.
- ✱ Estructura reforzada con platina para mayor resistencia.
- ✱ Cuatro niveladores antideslizantes 3/8.
- ✱ Largo 2.03 m - Altura 0.50 m - Ancho 0.40 m
- ✱ Terminado en pintura electroestática



ESCRITORIO LINEAL

137

FICHA TÉCNICA



Escritorio operativo superficie de tablero melaminico de 18mm acabado canto rigido.

Estructura metalica consta de:

(1) faldón metálico con
acabado de pintura en sistema electroestática en
polvo negro

(1) pedestal entamborado cold rolled

(1) archivador 2x1 con:

(2) gavetas de archivo auxliar

(1) gaveta para carpeta colgante.

Dimensiones: 120 Ancho x 0,60 de Largo x 0,73 de alto
total

NIZA

PRESIDENTE

8

LÍNEA GERENCIAL

CABECERO

Regulable en altura y ángulo.

ESPALDAR

Espaldar con marco perimetral en polipropileno en malla tensada.

Soporte lumbar regulable en altura y profundidad.

BRAZOS

Estructura en polipropileno, PAD en polipropileno, regulable en altura.

ASIENTO

Asiento regulable en altura, tapizado en paño.

MECANISMO

Mecanismo basculante, con una posición de Bloqueo. Regulación de tensión mediante perilla. Neumático con elevación a gas.

BASE

Base Nylon 64 cm.

RUEDAS

Ruedas en Nylon 50 mm.

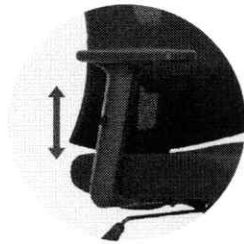




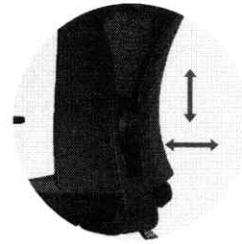
CARACTERÍSTICAS



Cabecero
Regulable



Brazo
Regulable



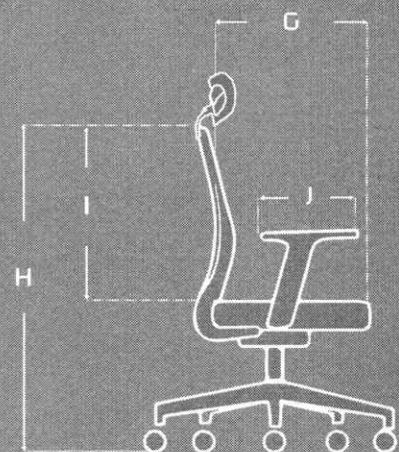
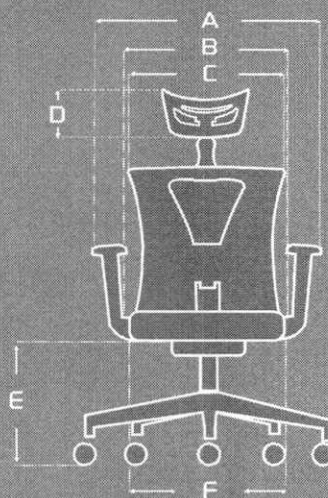
Soporte
Lumbar
Regulable



Mecanismo
Basculante

MEDIDAS

ITEM	MÁX	MIN
A	65 cm	—
B	48 cm	—
C	47 cm	—
D	15 cm	—
E	55 cm	45 cm
F	48 cm	—
G	51 cm	—
H	116 cm	96 cm
I	46 cm	—
J	25 cm	—



Las medidas pueden variar dependiendo de los materiales y componentes utilizados.

PRISMA

INTERLOCUTORA

40

LÍNEA PLÁSTICA

ESPALDAR Y ASIENTO

Inyectados en polipropileno, con opción de estructura interna en madera tapizada o para tapizar.

ESTRUCTURA

Estructura metálica en pintura electrostática negra cromada.





CARACTERÍSTICAS



Monopieza inyectada en polipropileno.



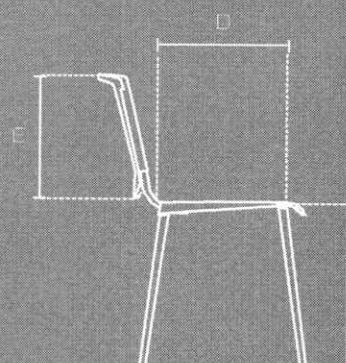
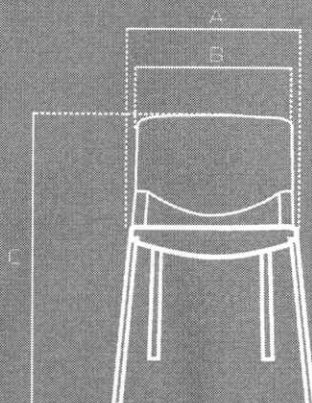
Estructura cromada o pintura electrostática.



Asiento y espaldar tapizado.

MEDIDAS

	MÁX	MIN
A	46 CM	—
B	46 CM	—
C	85 CM	—
D	43 CM	—
E	33 CM	—
F	45 CM	—



Las medidas pueden variar dependiendo de los materiales y componentes utilizados.

FICHA TECNICA SILLONES

Descripción: Sillón reclinable de impulso

Modelo	FRANCIA
Origen	Fabricación Nacional
Material de la estructura	Pardillo de 2.5 x 5 cm reforzado con tornillería pasante y arandelas.
Materiales del tapizado	• Cuerina: Ferro Couro • Espuma densidad 26 • Espuma Penta • Guata de 3 cm • Algodón siliconado importado
Tipo de mecanismo	Mecanismo reclinable de impulso fabricado en acero
Capacidad máxima de peso	160 kg
Medidas	• Altura 100 cm • Fondo 90 cm • Ancho 60 cm
Patas	Fabricadas en PDA de 5 cm de altura

El color del tapizado se hace a gusto del cliente.



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

RESOLUCIÓN No. 2018038669 DE 6 de Septiembre de 2018

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, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: AUTOCLAVE PARA USO ODONTOLÓGICO Y MEDICO - AUTOMAT Y AUTOMAT MC

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018DM-0018563

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): DENTOMAT S.A.S con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S): DENTOMAT S.A.S con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO DE APOYO RIESGO: IIa

CODIGO ECRI

COMPOSICIÓN: AUTOMAT MC CUBIERTAS

SENSOR DE TEMPERATURA

VALVULA SOLENOIDE

TANQUE

RESISTENCIAS ELECTRICAS

PLC

PANEL DE CONTROL

COMPONENTES ELECTRONICOS

CUBIERTAS

SENSOR DE TEMPERATURA

VALVULA SOLENOIDE

TANQUE

RESISTENCIAS ELECTRICAS

MICROCONTROLADOR

CIRCUITO IMPRESO

LAVE DE PASO

DISPLAY

COMPONENTES ELECTRONICOS

USOS: DISPOSITIVO PARA LA ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTAL MÉDICO Y ODONTOLÓGICO USANDO COMO AGENTE ESTERILIZADOR EL VAPOR SATURADO

SISTEMAS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Unidad

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

AUTOMAT AUTOMAT 1800

CAPACIDAD 18 LITROS

AUTOMAT AUTOMAT 2400

CAPACIDAD 24 LITROS

Página 1 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2018038669 DE 6 de Septiembre de 2018

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, y ley 1437 de 2011.

AUTOMAT		AUTOMAT 3000
	CAPACIDAD 12 LITROS	
AUTOMAT		AUTOMAT 3400
	CAPACIDAD 34 LITROS	
AUTOMAT		AUTOMAT 5000
	CAPACIDAD 50 LITROS	
AUTOMAT		AUTOMAT 8000
	CAPACIDAD 80 LITROS	
AUTOMAT		AUTOMAT 10000
	CAPACIDAD 100 LITROS	
AUTOMAT		AUTOMAT 15000
	CAPACIDAD 150 LITROS	
AUTOMAT		AUTOMAT 25000
	CAPACIDAD 250 LITROS	
AUTOMAT		AUTOMAT 30000
	CAPACIDAD 300 LITROS	
AUTOMAT MC		AUTOMAT MC 100
	CAPACIDAD 100 LITROS	
AUTOMAT MC		AUTOMAT MC 150
	CAPACIDAD 150 LITROS	
AUTOMAT MC		AUTOMAT MC 250
	CAPACIDAD 250 LITROS	
AUTOMAT MC		AUTOMAT MC 300
	CAPACIDAD 300 LITROS	
AUTOMAT MC		AUTOMAT MC 400
	CAPACIDAD 400 LITROS	
AUTOMAT MC		AUTOMAT MC 500
	CAPACIDAD 500 LITROS	

EXPEDIENTE No.: 20150370
RADICACIÓN No.: 20181174975

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.

Página 2 de 3



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

RESOLUCIÓN No. 2018038669 DE 6 de Septiembre de 2018

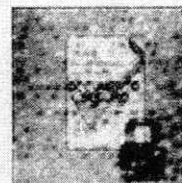
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

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 6 de Septiembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por
 ELKIN HERNAN
 OTALVARO CIFUENTES
 Fecha: 2018/09/07
 09:24:49 COT
 Razón: Invima
 Locación: BOGOTÁ D.C.,
 Colombia

Página 3 de 3





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

146

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

**RESOLUCIÓN No. 2013017873 DE 24 de Junio de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director 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 REGISTROS SANITARIOS POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: BALANZAS PESA PERSONAS Y PESA BEBÉS, NEONATALES - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS- BALANZAS PARA PESO CORPORAL EN ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATO- PELSTAR HEALTHO METER
REGISTROS SANITARIO NO.: INVIMA 2013DM0010061 **VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTARY VENDER
TITULAR(ES): PELSTAR LLC CONDOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): PELSTAR LLC CONDOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): IMCOLMEDICAS A. CONDOMICILIO EN BOGOTÁ- D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: BASE, SISTEMA DE PESAJE MECÁNICO DIGITAL, PLATAFORMA, BARRA DE PESO, TALLIMETRO, PANTALLA LCD, ADAPTADOR DE ENERGÍA, BATERÍAS, CARGADOR DE BATERÍA, RAMPAS AUXILIARES, PLATAFORMA DE PESAJE PARA SILLA DE RUEDAS, MALETIN DE TRANSPORTE, MANUAL DE USUARIO

USOS: DETERMINACIÓN DEL PESO CORPORAL, GRACIAS A QUE CUENTAN CON UN SISTEMA DIGITAL, FACILITA CALCULAR EL ÍNDICE DE MASA CORPORAL (IMC), LA AMPLIA GAMA DE MODELOS Y SU USO INTENCIONAL PERMITE QUE ESTE DIRIGIDO TANTO A NEONATOS, NIÑOS Y PERSONAS ADULTAS, PARA USO EN AMBIENTES HOSPITALARIOS, CONSULTORIOS PARTICULARES Y HOME CARE
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

BALANZAS MÉDICAS DIGITALES (DIGITAL PHYSICIAN SCALES)	349KLX, 499KL, 500KL, 597KL, 597KG, 599KL, 599KG, 600KL, 600KG, 752KL, 752KG, 753KL
BALANZAS PEDIÁTRICAS DIGITALES (DIGITAL PEDIATRIC SCALES)	522KL, 524KL, 553KL, 549KL
BALANZAS PEDIÁTRICAS MECÁNICAS (MECHANICAL PEDIATRIC SCALES)	386S01, 386KGS01, 386S01
BALANZAS DIGITALES PARA SILLAS DE RUEDAS (DIGITAL WHEELCHAIR SCALES)	2400KL, 2500KL, 2500KG, 2600KL, 2600KG, 2650KL, 2650KG, 2700KL
BALANZA DIGITAL TIPO CAMILLA (DIGITAL STRETCHERS SCALE)	2000KL
BALANZA DIGITAL DE SILLA DE RUEDA Y ASIENTO PLEGABLE (DIGITAL WHEELCHAIR SCALE AND FLIP SEAT)	2500CKL
BALANZAS DIGITALES DE PLATAFORMA (DIGITAL PLATFORM SCALES)	1100KL, 2101KL, 2101KG
BALANZAS DIGITALES TIPO SILLA (DIGITAL CHAIR SCALES)	2595KL, 2595KG, 594KL
BALANZAS MECÁNICAS DE PISO (MECHANICAL FLOOR SCALES)	100KG, 100LB, 142KL, 160KL, 160KG, 160LB, 175LB
BALANZAS DIGITALES DE PISO (DIGITAL FLOOR SCALES)	800KL, 844KL, 822KL
BALANZA DE ESPECÍMENES (DIGITAL SPECIMEN/LAP SPONGE SCALE)	222KL
BALANZA MECÁNICA COLGANTE (MECHANICAL HANGING SCALE)	007820-000-000
BALANZAS DIGITALES MARCADAS (DIGITAL CO-BRANDED SCALES)	2101KGWA, 2500KGWA, 2600KGWA, 2650KGWA, 500KLWA, 522KGWA, 524KGWA, 597KGWA, 599KGWA, 752KGWA, 2595KGWA, 600KGWA
BALANZAS MECÁNICAS MARCADAS (MECHANICAL CO-BRANDED SCALES)	160KGWA, 402KLWA
BALANZAS DIGITALES TIPO PLATAFORMA/SILLA DE RUEDAS (DIGITAL PLATFORM/WHEELCHAIR SCALES)	4011, 4020, 4021, 4024, 4025, 4026, 4650, 4700
BALANZAS MECÁNICA TIPO BARRA (MECHANICAL PHYSICIAN BEAM SCALES)	400KL, 402KL, 402KLWH, 402LB, 402KLWH, 402KG, 450KL, 450KLWH
BALANZAS MECÁNICA PEDIÁTRICA TIPO BARRA (MECHANICAL PEDIATRIC BEAM SCALES)	1522KL, 1524KL
BALANZA NEONATAL (NEONATAL SCALE)	2210KL

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

0147

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

RESOLUCIÓN No. 2013017873 DE 24 de Junio de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

BALANZAPANAL(DIAPERSCALE)	YG500R
BALANZAMECANICATIPO SILLA(MECHANICALCHAIRSCALE)	445KL
BALANZADIGITALPEDIÁTRICAPORTATIL(PEDIATRICPORTABLE DIGITALSCALE)	8320KL
TALLIMETROS (HEIGHTMEASUREMENT)	PORTROD, STROD, PROPLUSROD, WMROD, 402KLROD, 499KLROD
CARRITO MEDICO PROFESIONAL (PROFESSIONAL MEDICAL CART)	2210CART
MALETINDE TRANSPORTEPARABALANZA752KG	64771
KITDE CONECTIVIDAD	C-HOMWA-1, L-HOMWA-1

EXPEDIENTENO.: 20063493
RADICACIÓNNO.: 2013068517
FECHADERADICACIÓN: 24 06 2013

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 EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ, D.C. A LOS 24 DE JUNIO DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VaBoTécnico:
VaBoLegal:
Aprobó:



Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20151536	Nombre producto	CAVITADOR ULTRASONICO / SCALER ULTRASONIC				
Registro Sanitario	INVIMA 2018DM-0018677	Vencimiento	2028/09/27	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: D1, D2, D3 LED, D5, D5 LED CÓDIGO 20162230094 MARCA DTE D2 LED CÓDIGO 20172230077 MARCA DTE D6, D6 LED CÓDIGO 20162230011 MARCA DTE D600, D600 LED CÓDIGO 20172230150 MARCA DTE D7, D7 LED CÓDIGO 20172230002 MARCA DTE V1, V2, V2 LED, V3, V3 LED CÓDIGO 20162230093 MARCA DTE V6, V6 LED CÓDIGO 20182230018 MARCA DTE U600, U600 LED CÓDIGO 20152230092 MARCA WOODPECKER UDS-N1, UDS-N2, UDS-N2 LED, UDS-N3, UDS-N3 LED CÓDIGO 20162230091 MARCA WOODPECKER UDS-A, UDS-A LED, UDS-B, UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-P, UDS-P LED CÓDIGO 20162230102 MARCA WOODPECKER UDS-E, UDS-E LED, UDS-L, UDS-L LED CÓDIGO 20172230003 MARCA WOODPECKER UDS-J2, UDS-J2 LED CÓDIGO 20172230016 MARCA WOODPECKER UDS-N6, UDS-N6 LED CÓDIGO 20182230018 MARCA WOODPECKER MODELOS: S6, S6 LED, U6, U6 LED.						
Marcas	WOODPECKER, DTE, ONE CURE, RTA, DBA						

Datos de Interes

Vida Util		Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	EL CAVITADOR ULTRASONICO FABRICADO POR GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD SE UTILIZA CON UNIDADES DENTALES PARA REALIZAR PRINCIPALMENTE LA ELIMINACIÓN DE CÁLCULOS DENTALES.	Riesgo	Ila

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
CAJA INDIVIDUAL CON EL EQUIPO Y ACCESORIOS

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A.	AVENIDA 3 NO. 13 N-23, PISO 3, BARRIO GRANADA	COLOMBIA	VALLE	CALI	
ACONDICIONADOR	INVERSIONES IMPORT MAS S.A.S	Carrera 79 No.44A-21 Piso 1	COLOMBIA	ANTIOQUIA	MEDELLIN	
ACONDICIONADOR	COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS	AV CIRCUNVALAR No 10-427 BG 31	COLOMBIA	ATLANTICO	BARRANQUILLA	
ACONDICIONADOR	LA MUELA S.A.S.	CENTRO LOGISTICO SAN JORGE BODEGA 36 ETAPA 1, ANILLO VIAL PALENQUE	COLOMBIA	SANTANDER	GIRON	
ACONDICIONADOR	LOGICALL S.A.	CARRERA 106 NO. 15 A -25, MANZANA 9, BODEGA 16 . ZONA FRANCA	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	SOCCIDENTALES SAS	CALLE 37 N° 16-64	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	ORBIDENTAL SAS	CALLE 61 NO. 9 - 30	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	DENTAL VIRTUAL INVERSIONES SAS		COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA.	CARRERA 14 No. 75-82	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA	CR 7 BIS No. 123- 21	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	orthopro@etb.net.co
ACONDICIONADOR	DENTALES PADILLA LTDA.	cra. 13 n° 44-11	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	dentpadilla@cable.net.co
ACONDICIONADOR	CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA S.A.S.	CALLE 23 A No. 5 AN - 30	COLOMBIA	VALLE	CALI	casadental.gv@casadentaltda.com
FABRICANTE	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD.	Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi. 541004 R.P. de China	CHINA			
IMPORTADOR	COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS	AV CIRCUNVALAR No 10-427 BG 31	COLOMBIA	ATLANTICO	BARRANQUILLA	
IMPORTADOR	SOCCIDENTALES SAS	CALLE 37 N° 16-64	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
IMPORTADOR	INVERSIONES IMPORT MAS S.A.S	Carrera 79 No.44A-21	COLOMBIA	ANTIOQUIA	MEDELLIN	
IMPORTADOR	DENTAL VIRTUAL INVERSIONES SAS		COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
IMPORTADOR	ORBIDENTAL S.A.S.	CRA. 9 N° 61-79	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	orbidental@yahoo.com
IMPORTADOR	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA.	CARRERA 14 No. 75-82	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
IMPORTADOR	LA MUELA S.A.S	Calle 38 No. 35-53	COLOMBIA	SANTANDER	BUCARAMANGA	importaciones@lamuela.com.co
IMPORTADOR	ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA	CR 7 BIS No. 123- 21	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	orthopro@etb.net.co
IMPORTADOR	IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A	CALLE 13 N NO.3-12	COLOMBIA	VALLE	CALI	abraham_paramo@hotmail.com
IMPORTADOR	DENTALES PADILLA LTDA.	cra. 13 n° 44-11	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	dentpadilla@cable.net.co
IMPORTADOR	CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA S.A.S.	CALLE 23 A No. 5 AN - 30	COLOMBIA	VALLE	CALI	casadental.gv@casadentaltda.com
IMPORTADOR	G&B COMERCIALIZADORA SAS.	CRA. 13 NO. 153 ? 81	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD.	Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi. 541004 R.P. de China	CHINA			



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

F07-PM05-ECT V1
Página 1 de 6

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE
ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y
PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009
HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el **Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ** Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la **Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES**, delegada del Ministerio de la Protección Social, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO**, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Médica; **Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO**, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 31 de Marzo de 2009; radicado No. 9021359; consulta acerca de productos que No requieren Registro Sanitario.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

Listado de productos que No Requieren Registro Sanitario, por no ser catalogados como Dispositivos Médicos.

Productos médicos ortopedia y traumatología

- Ayudas para discapacitados (sillas, muebles, caminadores, bastones, muletas,...)
- Cabestrillo
- Calzado ortopédico
- Colchón antiescaras
- Inmovilizador de hombro
- Costillero
- Inmovilizadores para el cuerpo (tablas de inmovilización y rescate)
- Posicionadores de cabeza (almohadillas)
- Posicionador de torso (almohadillas)
- Posicionador corporal (almohadillas)
- Posicionador de extremidades superiores (almohadillas)
- Posicionador de extremidades inferiores (almohadillas)
- Productos de línea blanda (rodilleras, coderas, tobilleras, muñequeras, ...)

Productos de mobiliario

- Poste para sostener soluciones intravenosas (atril)
- Biombos
- Lámparas para sala de cirugía (cielíticas y auxiliares)
- Linternas para examen
- Mobiliarios hospitalarios (camillas, camas, sillas y sillones y demás muebles hospitalarios)
- Productos para alineación, posicionamiento y soporte de pacientes (Arneses)
- Sistemas de montaje de inyector en techo / pared

Productos de uso en oftalmología y optometría

- Montura de prueba sin los lentes
- Monturas oftalmológicas
- Test de ishihara - optometría
- Test de la mosca - optometría

- Tablas o cartillas de optometría, cartilla de agudeza visual
- Procesadores de lentes (laboratorio óptica)

Productos de uso hospitalario y consulta externa

- Bajalenguas
- Cepillos para lavado de manos
- Contenedores de corto punzantes
- Básculas
- Infantómetro
- Metro
- Tallímetro
- Pesas
- Líquido para lubricar instrumentos / equipos
- Brazaletes de identificación hospitalaria
- Pera rectal
- Ropa quirúrgica (gorros, polainas, batas)
- Solidificante de residuos
- Soluciones de limpieza de dispositivos médicos
- Recipientes para desechos hospitalarios
- Contenedores y sus accesorios
- Correas para fijación de mascarillas
- Sierra oscilante para yesos
- Cilindros vacíos para oxígeno
- Manguerilla para torniquete
- Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable
- Adipómetro
- Negatoscopio
- Reveladores, fijadores de película de rayos x
- Reveladora de placa radiográfica
- Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas
- Accesorios de dinamómetros
- Equipo para el lavado y desinfección de dispositivos médicos
- Calentador / baños de agua
- Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza.
- Papel térmico de impresión para ecografía
- Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales
- Marcadores de piel
- Correas para inmovilización

Productos de laboratorio clínico y patología

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico

- Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones
- Gafas protectoras de laboratorio
- Gradillas
- Pipetas y puntas empleadas en el laboratorio
- Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico
- Aplicadores de madera sin algodón
- Termómetro digital y/o análogo para laboratorio
- Papeles filtro cualitativo
- Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio
- Aguja para montar hematocrito
- Lacto densitómetros
- Balanza de precisión para laboratorio
- Contador de colonias
- Cronómetro para laboratorio
- Agitadores para laboratorio
- Canastillas de acero para laboratorio
- Mecheros para laboratorio
- Fijador celular
- Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)
- Microscopio binocular para laboratorio
- Micrótopo
- Planos contadores de células
- Baño serológico
- Centrífugas
- Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico
- Mallas de asbesto
- Estufas universales
- Procesadores de tejidos para patología
- Inclusor de parafina
- Fraccionador de componentes sanguíneos
- Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)
- Tubo para recolección de muestras de sangre al vacío sin aditivos (No incluye aguja)

Productos odontológicos

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad
- Cubeta para aplicación de fluor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental
- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupideras – desalivadores
- Separador de lengua
- Papel articular de odontología
- Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para endodoncia

- Tiras de Millar
- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental
- Equipos e insumos para laboratorio dental
- Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

- Material para la elaboración de cápsulas para audífono intraauriculares
- Sistemas auditivos complementarios
- Cuchara dosificadora
- Chupos
- Paquetes térmicos - gel frío solidificado (bolsa frío / calor, mantas térmicas)
- Succionador de leche materna
- Guantes para uso industrial
- Jeringas para procesos veterinarios
- Piercing
- Tapones auditivos externos
- Modelos de anatomía
- Masajeadores mecánicos
- Vaporizadores
- Bicicletas, cintas ergométricas y trotadoras
- Esterilizador calor seco (sólo para industria)
- Carros o bases de ruedas para equipos en general
- Dispensadores de jabón alcohol, ...
- Removedor de adhesivos
- Impresoras
- Monitores de video
- Dispositivo para calibración de equipos biomédicos (equipos para metrología biomédica, si es para mantenimiento y reparación)
- Juego de pesas para calibración
- Pulmón de prueba
- Conectores o uniones para mangueras
- Cámaras de humedad y estabilidad (de clima constante)
- Dispositivos Médicos elaborados sobre medida (según definición del artículo 2° del Decreto 4725 de 2005)

Teniendo en cuenta la definición de Dispositivo Médico de uso Humano, Si Requieren Registro Sanitario, los siguientes productos entre otros:

- Lentes terminados sin cortar y sin montar
- Lentes semiterminados

- Gafas terminadas y listas para leer (Requieren formula por optómetra u oftalmólogo para su venta)
- Tiras abrasivas de uso odontológico
- Cera para ortodoncia
- Tiras metálicas para pulir amalgamas
- Tapabocas de uso hospitalario (con función de barrera microbiana)
- Autoclaves
- Sistema de recolección de muestras de sangre (Incluye aguja, un sistema neumático de vacío (vacuum) y un recipiente de recolección (tubo))

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 1:30 p.m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 10 de Junio de 2009.

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios
Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO

Delegado de la Asociación Colombiana
de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: **LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA** - Contratista
10 Junio/2009



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

F07-PM05-ECT V1
Página 1 de 6

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE
ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y
PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009
HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el **Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ** Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la **Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES**, delegada del Ministerio de la Protección Social, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO**, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Médica; **Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO**, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 31 de Marzo de 2009; radicado No. 9021359; consulta acerca de productos que No requieren Registro Sanitario.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

Listado de productos que No Requieren Registro Sanitario, por no ser catalogados como Dispositivos Médicos.

Productos médicos ortopedia y traumatología

- Ayudas para discapacitados (sillas, muebles, caminadores, bastones, muletas,...)
- Cabestrillo
- Calzado ortopédico
- Colchón antiescaras
- Inmovilizador de hombro
- Costillero
- Inmovilizadores para el cuerpo (tablas de inmovilización y rescate)
- Posicionadores de cabeza (almohadillas)
- Posicionador de torso (almohadillas)
- Posicionador corporal (almohadillas)
- Posicionador de extremidades superiores (almohadillas)
- Posicionador de extremidades inferiores (almohadillas)
- Productos de línea blanda (rodilleras, coderas, tobilleras, muñequeras, ...)

Productos de mobiliario

- Poste para sostener soluciones intravenosas (atril)
- Biombos
- Lámparas para sala de cirugía (cielíticas y auxiliares)
- Linternas para examen
- Mobiliarios hospitalarios (camillas, camas, sillas y sillones y demás muebles hospitalarios)
- Productos para alineación, posicionamiento y soporte de pacientes (Arneses)
- Sistemas de montaje de inyector en techo / pared

Productos de uso en oftalmología y optometría

- Montura de prueba sin los lentes
- Monturas oftalmológicas
- Test de ishihara - optometría
- Test de la mosca - optometría

- Tablas o cartillas de optometría, cartilla de agudeza visual
- Procesadores de lentes (laboratorio óptica)

Productos de uso hospitalario y consulta externa

- Bajalenguas
- Cepillos para lavado de manos
- Contenedores de corto punzantes
- Básculas
- Infantómetro
- Metro
- Tallímetro
- Pesas
- Líquido para lubricar instrumentos / equipos
- Brazaletes de identificación hospitalaria
- Pera rectal
- Ropa quirúrgica (gorros, polainas, batas)
- Solidificante de residuos
- Soluciones de limpieza de dispositivos médicos
- Recipientes para desechos hospitalarios
- Contenedores y sus accesorios
- Correas para fijación de mascarillas
- Sierra oscilante para yesos
- Cilindros vacíos para oxígeno
- Manguerilla para torniquete
- Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable
- Adipómetro
- Negatoscopio
- Reveladores, fijadores de película de rayos x
- Reveladora de placa radiográfica
- Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas
- Accesorios de dinamómetros
- Equipo para el lavado y desinfección de dispositivos médicos
- Calentador / baños de agua
- Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza.
- Papel térmico de impresión para ecografía
- Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales
- Marcadores de piel
- Correas para inmovilización

Productos de laboratorio clínico y patología

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico

- Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones
- Gafas protectoras de laboratorio
- Gradillas
- Pipetas y puntas empleadas en el laboratorio
- Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico
- Aplicadores de madera sin algodón
- Termómetro digital y/o análogo para laboratorio
- Papeles filtro cualitativo
- Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio
- Aguja para montar hematocrito
- Lacto densitómetros
- Balanza de precisión para laboratorio
- Contador de colonias
- Cronómetro para laboratorio
- Agitadores para laboratorio
- Canastillas de acero para laboratorio
- Mecheros para laboratorio
- Fijador celular
- Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)
- Microscopio binocular para laboratorio
- Micrótopo
- Pianos contadores de células
- Baño serológico
- Centrífugas
- Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico
- Mallas de asbesto
- Estufas universales
- Procesadores de tejidos para patología
- Inclusor de parafina
- Fraccionador de componentes sanguíneos
- Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)
- Tubo para recolección de muestras de sangre al vacío sin aditivos (No incluye aguja)

Productos odontológicos

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad
- Cubeta para aplicación de fluor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental
- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupidoras – desalivadores
- Separador de lengua
- Papel articular de odontología
- Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para endodoncia

- Tiras de Millar
- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental
- Equipos e insumos para laboratorio dental
- Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

- Material para la elaboración de cápsulas para audífono intraauriculares
- Sistemas auditivos complementarios
- Cuchara dosificadora
- Chupos
- Paquetes térmicos - gel frío solidificado (bolsa frío / calor, mantas térmicas)
- Succionador de leche materna
- Guantes para uso industrial
- Jeringas para procesos veterinarios
- Piercing
- Tapones auditivos externos
- Modelos de anatomía
- Masajeadores mecánicos
- Vaporizadores
- Bicicletas, cintas ergométricas y trotadoras
- Esterilizador calor seco (sólo para industria)
- Carros o bases de ruedas para equipos en general
- Dispensadores de jabón alcohol, ...
- Removedor de adhesivos
- Impresoras
- Monitores de video
- Dispositivo para calibración de equipos biomédicos (equipos para metrología biomédica, si es para mantenimiento y reparación)
- Juego de pesas para calibración
- Pulmón de prueba
- Conectores o uniones para mangueras
- Cámaras de humedad y estabilidad (de clima constante)
- Dispositivos Médicos elaborados sobre medida (según definición del artículo 2° del Decreto 4725 de 2005)

Teniendo en cuenta la definición de Dispositivo Médico de uso Humano, Si Requieren Registro Sanitario, los siguientes productos entre otros:

- Lentes terminados sin cortar y sin montar
- Lentes semiterminados

- Gafas terminadas y listas para leer (Requieren formula por optómetra u oftalmólogo para su venta)
- Tiras abrasivas de uso odontológico
- Cera para ortodoncia
- Tiras metálicas para pulir amalgamas
- Tapabocas de uso hospitalario (con función de barrera microbiana)
- Autoclaves
- Sistema de recolección de muestras de sangre (Incluye aguja, un sistema neumático de vacío (vacuum) y un recipiente de recolección (tubo))

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 1:30 p.m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 10 de Junio de 2009.

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios
Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO

Delegado de la Asociación Colombiana
de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: **LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA** - Contratista
10 Junio/2009

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

RESOLUCIÓN No. 2017034875 DE 23 de Agosto de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2007025146 DE 29 DE OCTUBRE DE 2007, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2007DM-0001107, PARA EL PRODUCTO DOPPLER FETAL EDAN A FAVOR DE NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLÁNTICO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011009616 DEL 29 DE MARZO DE 2011, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2007025146 DE 29 DE OCTUBRE DE 2007, EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS: SONOTRAX II PRO, SD5, SD6.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011028312 DE 28 DE JULIO DE 2011, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2007025146 DE 29 DE OCTUBRE DE 2007, EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE LA REFERENCIA: SONATRAX PRO.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR GENERAL,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA
MARCA(S):	EDAN
REGISTRO SANITARIO NO.	INVIMA 2017DM-0001107R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	EDAN INSTRUMENTS, INC. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS - ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	UNIDAD PRINCIPAL DE CONTROL, TRANSDUCTOR ULTRASONICO, BATERIA.
USOS:	DISEÑADOS PARA LA VISUALIZACIÓN DE LA FRECUENCIA CARDIACA DEL FETO Y REALIZACIÓN DE LOS EXAMENES DE RUTINA POR PARTE DE MEDICOS Y OBSTETRAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: SONOTRAX BASIC, SONOTRAX BASIC A, SONOTRAX II, SONOTRAX II PRO, SD5, SD6.
EXPEDIENTE NO.:	19984128
RADICACIÓN:	2017118695
FECHA DE RADICACIÓN:	18 08 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 23 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



[Firma manuscrita]
JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.08.24 10:34 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2946700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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

RESOLUCION No. 2018011645 DE 20 de Marzo de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

EXPEDIENTE: 19984128

RADICACIÓN: 20181048031

FECHA: 13/03/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0001107-R1

VIGENCIA: 23/08/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007025146 de 29 de Octubre de 2007, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0001107, para el producto DOPPLER FETAL EDAN a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011009616 del 29 de Marzo de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007025146 de 29 de Octubre de 2007, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS: SONOTRAX II PRO, SD5, SD6.

Que mediante Resolución No. 2011028312 de 28 de Julio de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007025146 de 29 de Octubre de 2007, en el sentido de Aprobar: Adición de la referencia: SONATRAX PRO.

Que mediante Resolución No. 2017030861 de 28 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007025146 del 29/10/2007, en el sentido de autorizar cambio de domicilio del fabricante, cambio de razón social del importador, cambio de razón social del acondicionador y actualización de escritura de los modelos.

Que mediante Resolución No. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001107R1, para el producto DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA a favor de NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181048031 radicado el 13/03/2018, el Doctor RICHARD ANTONIO BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Representante legal de la empresa NOVAMEDICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES AL 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 2 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2007025146 del 29/10/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0001107-R1 a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto DOPPLER

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018011645 DE 20 de Marzo de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS SE APRUEBA LA ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SD3 LITE, SD3, SD3 PLUS, SD3 PRO.

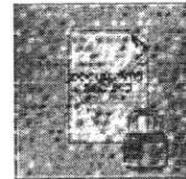
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Javier Humberto Guzman Cruz

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: asalgadoa

Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.03.20
14:09:30
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2023009085 DE 8 de Marzo de 2023

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19984128

RADICACIÓN: 20221284559

FECHA: 30/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0001107-R1

VIGENCIA: 23/08/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007025146 de 29 de Octubre de 2007, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0001107, para el producto DOPPLER FETAL EDAN a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió RENOVIACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001107R1, para el producto DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA a favor de NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018011645 de 20 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20221284559 radicado el 30/12/2022, el Doctor JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS.

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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001107-R1 a favor de NOVA MEDICA LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR NOVA MEDICA LTDA, QUEDANDO:

NOVA MEDICA S.A.S

CAMBIO DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS:



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

RESOLUCION No. 2023009085 DE 8 de Marzo de 2023

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

SE ACTUALIZA EL STICKER DE REGISTRO SANITARIO PARA INCLUIR LA INFORMACION DE CONTACTO PARA SOPORTE TECNICO

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.

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 8 de Marzo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jgonzalezc

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

RESOLUCIÓN No. 2020036759 DE 28 de Octubre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2020036193 del 23 de Octubre de 2020, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: FONENDOSCOPIOS (ESTETOSCOPIOS) PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS

MARCA: GMD

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0022263

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE

FABRICANTE(S): HONSUN (NANTONG) CO., LTD., CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE

ACONDICIONADOR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
DOBLE CAMPANA	ACERO INOXIDABLE
MEMBRA	ALEACIÓN DE ACETATO Y FIBRA DE CELULOSA
OLIVAS	SILICONA
MANGUERA	PVC
ARO CORTA FRÍO	

USOS: USADO PARA LA AUSCULTACIÓN DEL CORAZÓN PULMONES Y ÓRGANOS DEL CUERPO HUMANO

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

MODELO FABRICANTE
HS-30A2
HS-30A
HS-30E
HS-30A1

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

RESOLUCIÓN No. 2020036759 DE 28 de Octubre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2020036193 del 23 de Octubre de 2020, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

MODELO FABRICANTE
HS-30B
HS-30C
HS-30C1

LAS REFERENCIAS AMPARADAS POR EL FABRICANTE SE COMERCIALIZARAN EN COLOMBIA COMO:

MODELOS A AMPARAR PARA FONENDOSCOPIOS (ESTETOSCOPIOS)	REFERENCIAS A AMPARAR PARA FONENDOSCOPIOS (ESTETOSCOPIOS)
GMD30-RP GMD30-DCK GMD30-DC GMD30-DCJ	GMD30-RP1-ST2
	GMD30-RP1-ST3
	GMD30-RP1-ST4
	GMD30-RP1-ST9
	GMD30-RP1-ST12
	GMD30-RP1-ST13
	GMD30-RP1-ST15
	GMD30-RP1-ST17
	GMD30-RP1-ST20
	GMD30-DCK-ST20
	GMD30-DCK-T13
	GMD30-DCK-ST13
	GMD30-DCK-T14
	GMD30-DCK-T4
	GMD30-DCK-ST19
	GMD30-DCK-T11
	GMD30-DC-T7
	GMD30-DC-T11
	GMD30-DC-T2
	GMD30-DC-T10
	GMD30-DC-T15
	GMD30-DC-T16
	GMD30-DC-T13
	GMD30-DC-T18
	GMD30-DC-T8
	GMD30-DC-T19
	GMD30-DC-T17

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

RESOLUCIÓN No. 2020036759 DE 28 de Octubre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución No. 2020036193 del 23 de Octubre de 2020, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

	GMD30-DC-T20
	GMD30-DC-T9
	GMD30-DC-T4
	GMD30-DCJ-ST13
	GMD30-DCJ-ST20
	GMD30-DCJ-30J
	GMD30-DCJ-103A

EXPEDIENTE NO.: 20189979
 RADICACIÓN NO.: 20201182690
 FECHA DE RADICACION: 06 10 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION TECNICA 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 28 DE OCTUBRE DE 2020
 ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO

DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Validez
 desconocida
 Firmado digitalmente por
 GUILLERMO JOSE PEREZ
 BLANCO
 Fecha: 2020.10.28
 15:49:24 -0500
 Razón: Invima
 Locación: BOGOTÁ D.C.,
 Colombia



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

RESOLUCIÓN No. 2019031038 DE 23 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) 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 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución número 2009005905 del 03 de marzo de 2009, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización Número INVIMA2009EBC-0003405 al producto INCUBADORA NEONATAL SERVOCONTROLADA NINGBO DAVID, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de NOVAMEDICA LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009037707 de 14 de Diciembre de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009005905 del 03 de marzo de 2009 en el sentido de aprobar la adición de referencias: YP2000, YP970, YP930, YP920, YP910, ACCESORIOS Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución No. 2017046751 de 12 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009005905 del 03 de marzo de 2009 en el sentido de aprobar cambiar razón social del titular, importador y acondicionador, cambiar domicilio del fabricante, cambiar nombre del producto, actualizar etiquetas y cambiar marca.

Que mediante escrito No. 20181254434 radicado 11 de diciembre de 2018, el Doctor RICHARD ANTONIO BORELLY AYCARDI actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA, solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA2009EBC-0003405 para el producto INCUBADORA INFANTIL / INCUBADORA DE TRANSPORTE - INCUBADORAS a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado permiso de comercialización. De otra parte, es necesario señalar que para los modelos que **NO** se sometieron a **Renovación**, es necesario que radique ante nuestro Instituto solicitud de Agotamiento de existencias, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes.

Así mismo, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Permiso de Comercialización No. INVIMA2019EBC-0003405-R1**, so pena de quedar sujeto a 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, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Permiso de Comercialización y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al
PRODUCTO: INCUBADORA INFANTIL / INCUBADORA DE TRANSPORTE - INCUBADORAS
MARCA(S): DAVID
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA2019EBC-0003405-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO LTD con domicilio en CHINA

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

RESOLUCIÓN No. 2019031038 DE 23 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) 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 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

IMPORTADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO DE TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELECTRICO, ELECTRONICO Y ELECTROMECHANICO
SUBSISTEMAS:	MODULO DE CONTROL DE TEMPERATURA, ACRILICOS LATERALES, FRONTALES Y TRASEROS, CAMARA DE ACRILICO, ATRIL, COLCHONETA, SENSORES DE TEMPERATURA DE PIEL Y AIRE, BASE RODANTE, BANDEJA Y SU SOPORTE, FILTROS, CILINDRO DE OXIGENO VACIO, RESISTENCIAS, KIT DE INSTALACIÓN, MANUAL DE OPERACION, ACRILICO INTERNO, UNIDAD PRINCIPAL DE CONTROL, FORROS PASAMANOS LATERALES Y FRONTALES, CABLE DE CORRIENTE, SEGURO DE VENTANA, SENSOR DE FLUJO, BATERIA RECARGABLE, CAMILLA BASE DE TRANSPORTE, FLUJOMETRO, MANGUERA DE CONEXION DE O2, CABLE AUXILIAR DE ALIMENTACION, BANDAS ELASTICAS SUJETADORAS.
USOS:	ESTA DISEÑADA PARA EL MANTENIMIENTO DE LA VIDA DEL RECIEN NACIDO PREMATURO CUMPLIENDO VARIOS OBJETIVOS: AYUDARLE A MANTENER LA TEMPERATURA CORPORAL IDEAL, EVITAR POSIBLES CONTAMINACIONES, FACILITAR QUE EL RECIEN NACIDO PREMATURO RECIBA LAS CONCENTRACIONES ADECUADAS DE OXIGENO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACION INDIVIDUAL
VIDA UTIL:	8 AÑOS
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO SE AMPARAN LOS MODELOS: INCUBADORA INFANTIL: YP90; YP90A; YP2000, YP970, YP930, YP920, YP910 INCUBADORA DE TRANSPORTE: TI 2000
EXPEDIENTE No.:	19996076
RADICACIÓN:	20181254434
FECHA RADICADO:	11/12/2018

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas del fabricante e importador con el radicado No. 20181254434.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Permiso de Comercialización Número INVIMA 2009EBC-0003405, de los modelos amparados en esta renovación.

ARTICULO CUARTO.- 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Julio 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: ebarbosat, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios

Página 2 de 2



RESOLUCION No. 2022033345 DE 9 de Septiembre de 2022

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19996076

RADICACIÓN: 20221201612

FECHA: 07/09/2022

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0003405-R1

VIGENCIA: 23/07/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2009005905 DEL 03 DE MARZO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NÚMERO INVIMA2009EBC-0003405 AL PRODUCTO INCUBADORA NEONATAL SERVOCONTROLADA NINGBO DAVID, ACCESORIOS Y REPUESTOS A FAVOR DE NOVAMEDICA LTDA. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019031038 DE 23 de Julio de 2019 el Invima concedió Renovar Permiso de Comercialización No. INVIMA2019EBC-0003405-R1 para el producto INCUBADORA INFANTIL / INCUBADORA DE TRANSPORTE - INCUBADORAS a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221201612 radicado el 07/09/2022, el Doctor JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN 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.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019031038 DE 23 de Julio de 2019 que concedió Renovar Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0003405-R1 a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto INCUBADORA INFANTIL / INCUBADORA DE TRANSPORTE - INCUBADORAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

SE ACTUALIZA EL STICKER DE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN PARA INCLUIR LA INFORMACION DE CONTACTO PARA SOPORTE TECNICO.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

INCUBADORA INFANTIL YP-3000

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Página 1 de 2



RESOLUCION No. 2022033345 DE 9 de Septiembre de 2022

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

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.

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 9 de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastroc



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

RESOLUCION No. 2023003537 de 31 de Enero de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) 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, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19996076

RADICACIÓN: 20221283326

FECHA: 30/12/2022

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0003405-R1

VIGENCIA: 23/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número 2009005905 del 03 de marzo de 2009, el INVIMA concedió permiso de comercialización número invima2009ebc-0003405 al producto INCUBADORA NEONATAL SERVOCONTROLADA NINGBO DAVID, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de NOVA MEDICA LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019031038 de fecha 23 de Julio de 2019 el INVIMA concedió Renovar Permiso de Comercialización No. INVIMA2019EBC-0003405-R1 para el producto INCUBADORA INFANTIL / INCUBADORA DE TRANSPORTE - INCUBADORAS a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022033345 del 9 de septiembre de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019031038 de fecha 23 de Julio de 2019 en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221283326 radicado el 30/12/2022, el Doctor JOHN BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad NOVA MEDICA LTDA, con domicilio en BARRANQUILLA, ATLANTICO, presentó solicitud de modificación al permiso de comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES

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, 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.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019031038 de fecha 23 de Julio de 2019 que concedió permiso de comercialización número INVIMA 2019EBC-0003405-R1 a favor de NOVA MEDICA LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto INCUBADORA INFANTIL / INCUBADORA DE TRANSPORTE - INCUBADORAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR: NOVA MEDICA LTDA, QUEDANDO: NOVA MEDICA S.A.S.

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.

Página 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2023003537 de 31 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) 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, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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

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 31 de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jprietob



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

F07-PM05-ECT V1
Página 1 de 6

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009
HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el **Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ** Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la **Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES**, delegada del Ministerio de la Protección Social, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO**, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Médica; **Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO**, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el **Dr. DANIEL TORRES BAHAMON** como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 31 de Marzo de 2009; radicado No. 9021359; consulta acerca de productos que No requieren Registro Sanitario.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

Listado de productos que No Requieren Registro Sanitario, por no ser catalogados como Dispositivos Médicos.

Productos médicos ortopedia y traumatología

- Ayudas para discapacitados (sillas, muebles, caminadores, bastones, muletas,...)
- Cabestrillo
- Calzado ortopédico
- Colchón antiescaras
- Inmovilizador de hombro
- Costillero
- Inmovilizadores para el cuerpo (tablas de inmovilización y rescate)
- Posicionadores de cabeza (almohadillas)
- Posicionador de torso (almohadillas)
- Posicionador corporal (almohadillas)
- Posicionador de extremidades superiores (almohadillas)
- Posicionador de extremidades inferiores (almohadillas)
- Productos de línea blanda (rodilleras, coderas, tobilleras, muñequeras, ...)

Productos de mobiliario

- Poste para sostener soluciones intravenosas (atril)
- Biombos
- Lámparas para sala de cirugía (cielíticas y auxiliares)
- Linternas para examen
- Mobiliarios hospitalarios (camillas, camas, sillas y sillones y demás muebles hospitalarios)
- Productos para alineación, posicionamiento y soporte de pacientes (Arneses)
- Sistemas de montaje de inyector en techo / pared

Productos de uso en oftalmología y optometría

- Montura de prueba sin los lentes
- Monturas oftalmológicas
- Test de ishihara - optometría
- Test de la mosca - optometría

- Tablas o cartillas de optometría, cartilla de agudeza visual
- Procesadores de lentes (laboratorio óptica)

Productos de uso hospitalario y consulta externa

- Bajalenguas
- Cepillos para lavado de manos
- Contenedores de corto punzantes
- Básculas
- Infantómetro
- Metro
- Tallímetro
- Pesas
- Líquido para lubricar instrumentos / equipos
- Brazaletes de identificación hospitalaria
- Pera rectal
- Ropa quirúrgica (gorros, polainas, batas)
- Solidificante de residuos
- Soluciones de limpieza de dispositivos médicos
- Recipientes para desechos hospitalarios
- Contenedores y sus accesorios
- Correas para fijación de mascarillas
- Sierra oscilante para yesos
- Cilindros vacíos para oxígeno
- Manguerilla para torniquete
- Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras plato, pisingo de acero inoxidable
- Adipómetro
- Negatoscopio
- Reveladores, fijadores de película de rayos x
- Reveladora de placa radiográfica
- Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas
- Accesorios de dinamómetros
- Equipo para el lavado y desinfección de dispositivos médicos
- Calentador / baños de agua
- Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza.
- Papel térmico de impresión para ecografía
- Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales
- Marcadores de piel
- Correas para inmovilización

Productos de laboratorio clínico y patología

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico

- Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones
- Gafas protectoras de laboratorio
- Gradillas
- Pipetas y puntas empleadas en el laboratorio
- Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico
- Aplicadores de madera sin algodón
- Termómetro digital y/o análogo para laboratorio
- Papeles filtro cualitativo
- Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio
- Aguja para montar hematocrito
- Lacto densitómetros
- Balanza de precisión para laboratorio
- Contador de colonias
- Cronómetro para laboratorio
- Agitadores para laboratorio
- Canastillas de acero para laboratorio
- Mecheros para laboratorio
- Fijador celular
- Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)
- Microscopio binocular para laboratorio
- Micrótopo
- Pianos contadores de células
- Baño serológico
- Centrífugas
- Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico
- Mallas de asbesto
- Estufas universales
- Procesadores de tejidos para patología
- Inclusor de parafina
- Fraccionador de componentes sanguíneos
- Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)
- Tubo para recolección de muestras de sangre al vacío sin aditivos (No incluye aguja)

Productos odontológicos

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad
- Cubeta para aplicación de fluor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental
- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupidoras – desalivadores
- Separador de lengua
- Papel articular de odontología
- Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para endodoncia

- Tiras de Millar
- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental
- Equipos e insumos para laboratorio dental
- Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

- Material para la elaboración de cápsulas para audífono intraauriculares
- Sistemas auditivos complementarios
- Cuchara dosificadora
- Chupos
- Paquetes térmicos - gel frío solidificado (bolsa frío / calor, mantas térmicas)
- Succionador de leche materna
- Guantes para uso industrial
- Jeringas para procesos veterinarios
- Piercing
- Tapones auditivos externos
- Modelos de anatomía
- Masajeadores mecánicos
- Vaporizadores
- Bicicletas, cintas ergométricas y trotadoras
- Esterilizador calor seco (sólo para industria)
- Carros o bases de ruedas para equipos en general
- Dispensadores de jabón alcohol, ...
- Removedor de adhesivos
- Impresoras
- Monitores de video
- Dispositivo para calibración de equipos biomédicos (equipos para metrología biomédica, si es para mantenimiento y reparación)
- Juego de pesas para calibración
- Pulmón de prueba
- Conectores o uniones para mangueras
- Cámaras de humedad y estabilidad (de clima constante)
- Dispositivos Médicos elaborados sobre medida (según definición del artículo 2° del Decreto 4725 de 2005)

Teniendo en cuenta la definición de Dispositivo Médico de uso Humano, Si Requieren Registro Sanitario, los siguientes productos entre otros:

- Lentes terminados sin cortar y sin montar
- Lentes semiterminados

- Gafas terminadas y listas para leer (Requieren formula por optómetra u oftalmólogo para su venta)
- Tiras abrasivas de uso odontológico
- Cera para ortodoncia
- Tiras metálicas para pulir amalgamas
- Tapabocas de uso hospitalario (con función de barrera microbiana)
- Autoclaves
- Sistema de recolección de muestras de sangre (Incluye aguja, un sistema neumático de vacío (vacuum) y un recipiente de recolección (tubo))

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 1:30 p.m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 10 de Junio de 2009.

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios
Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO

Delegado de la Asociación Colombiana
de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: **LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA** - Contratista
10 Junio/2009

Datos Generales del Producto

0184

Expediente Sanitario	20150445	Nombre producto	LÁMPARA DE FOTOTOCURADO / CURING LIGHT				
Registro Sanitario	INVIMA 2018DM-0018582	Vencimiento	2028/09/06	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: LED.B, LED.C, LED.E, LED.F, LED.H CÓDIGO 20172550133 MARCA WOODPECKER LED.D CÓDIGO 20172550200 MARCA WOODPECKER LED.G CÓDIGO 20172550201 MARCA WOODPECKER MINIS CÓDIGO 20152550001 MARCA WOODPECKER LED.Q CÓDIGO 20152550099 MARCA WOODPECKER I LED CÓDIGO 20172550028 MARCA WOODPECKER X-CURE CÓDIGO 20172550166 MARCA WOODPECKER LUX I CÓDIGO 20162550096 MARCA DTE LUX E CÓDIGO 20172550094 MARCA DTE LUX VI CÓDIGO 20172550093 MARCA DTE MINIS CÓDIGO 20152550001 MARCA DTE I LED CÓDIGO 20172550028 MARCA DTE X-CURE CÓDIGO 20172550166 MARCA ONE CURE B-CURE MARCA WOODPECKER, DTE O-LIGHT MARCA WOODPECKER O-STAR O-LIGHT II, I LED II						
Marcas	WOODPECKER, DTE, ONE CURE, RTA, DBA						

Datos de Interés

Vida Util		Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	SE UTILIZA EN ODONTOLOGÍA. TIENE LA FUNCIÓN DE ACELERAR EL PROCESO DE SOLIDIFICACIÓN DEL MATERIAL DE CURADO DE LA RESTAURACIÓN DENTAL.	Riesgo	Ila

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
CAJA INDIVIDUAL CON EL EQUIPO Y ACCESORIOS

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	País	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	INVERSIONES IMPORT MAS S.A.S	Carrera 79 No.44A-21 Piso 1	COLOMBIA	ANTIOQUIA	MEDELLIN	
ACONDICIONADOR	COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS	AV CIRCUNVALAR No 10-427 BG 31	COLOMBIA	ATLANTICO	BARRANQUILLA	
ACONDICIONADOR	SOCCIDENTALES SAS	CALLE 37 N° 16-64	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	DENTALES ANTIOQUIA SAS	Calle 47 D # 70-123	COLOMBIA	ANTIOQUIA	MEDELLIN	
ACONDICIONADOR	CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA S.A.S.	CL 23 A NORTE # 5 A N-30	COLOMBIA	VALLE	CALI	
ACONDICIONADOR	DENTAL VIRTUAL INVERSIONES SAS	Cra 13 No. 44 - 11	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	LOGICALL S.A.	Carrera 106 No. 15 A -25, manzana 9, bodega 16 Zona Franca	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	ORBIDENTAL S.A.S.	CRA. 9 N° 61-79	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	orbidental@yahoo.com
ACONDICIONADOR	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA.	CARRERA 14 No. 75-82	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	LA MUELA S.A.S	Calle 38 No. 35-53	COLOMBIA	SANTANDER	BUCARAMANGA	importaciones@lamuela.com.co
ACONDICIONADOR	ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA	CR 7 BIS No. 123- 21	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	orthopro@etb.net.co
ACONDICIONADOR	IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A	CALLE 13 N NO.3-12	COLOMBIA	VALLE	CALI	abraham_paramo@hotmail.com
ACONDICIONADOR	DENTALES PADILLA LTDA.	cra. 13 n° 44-11	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	dentpadilla@cable.net.co
FABRICANTE	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD.	Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi. 541004 R.P. de China	CHINA			
IMPORTADOR	COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS	AV CIRCUNVALAR No 10-427 BG 31	COLOMBIA	ATLANTICO	BARRANQUILLA	
IMPORTADOR	SOCCIDENTALES SAS	CALLE 37 N° 16-64	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
IMPORTADOR	DENTALES ANTIOQUIA SAS	Calle 47 D # 70-123	COLOMBIA	ANTIOQUIA	MEDELLIN	
IMPORTADOR	INVERSIONES IMPORT MAS S.A.S	Carrera 79 No.44A-21	COLOMBIA	ANTIOQUIA	MEDELLIN	
IMPORTADOR	CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA S.A.S.	CL 23 A NORTE # 5 A N-30	COLOMBIA	VALLE	CALI	
IMPORTADOR	DENTAL VIRTUAL INVERSIONES SAS	Cra 13 No. 44 - 11	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
IMPORTADOR	ORBIDENTAL S.A.S.	CRA. 9 N° 61-79	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	orbidental@yahoo.com
IMPORTADOR	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA.	CARRERA 14 No. 75-82	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
IMPORTADOR	LA MUELA S.A.S	Calle 38 No. 35-53	COLOMBIA	SANTANDER	BUCARAMANGA	importaciones@lamuela.com.co
IMPORTADOR	ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA	CR 7 BIS No. 123- 21	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	orthopro@etb.net.co
IMPORTADOR	IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A	CALLE 13 N NO.3-12	COLOMBIA	VALLE	CALI	abraham_paramo@hotmail.com
IMPORTADOR	DENTALES PADILLA LTDA.	cra. 13 n° 44-11	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	dentpadilla@cable.net.co
IMPORTADOR	G&B COMERCIALIZADORA SAS.	CRA. 13 NO. 153 7 81	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD.	Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi. 541004 R.P. de China	CHINA			



La salud
es de todos

Minsalud

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

0185

RESOLUCIÓN No. 2019045820 DE 15 de Octubre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008009935 del 17 de abril de 2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0001783 para el producto MONITOR FETAL EDAN A FAVOR DE NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2009015715 DE 2 de Junio de 2009 el INVIMA autorizo NUEVOS REFERENCIAS (MODELOS): MONITOR MATERNO FETAL F9 EXPRESS, MONITOR MATERNO FETAL F6 Y MONITOR MATERNO FETAL F6 EXPRESS.

Que mediante Resolución No. 2011028313 de 28 de Julio de 2011, el INVIMA modificó la Resolución 2008009935 del 17/04/2008 en el sentido de Adicionar Referencia.

Resolución No. 2013030045 de 4 de Octubre de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008009935 del 17/04/2008 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIA.

Que mediante Resolución No 2018004156 de 5 de Febrero de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2008009935 de 17 de abril de 2008, en el sentido de APROBAR; CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE, CAMBIO DE ETIQUETAS Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019026257 DE 26 de Junio de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009935 del 17 de abril de 2008, en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito No. 20181020714 radicado el 06 de febrero de 2018, el Doctor RICHARD ANTONIO BORELLY AYCARDI actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA, solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2008EBC-0001783 para el producto MONITOR FETAL EDAN - MONITOR FETAL, a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2018013436 del 8 de Noviembre de 2018, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar formulario corregido donde se evidencie la exclusión de las referencias F6, F6 EXPRESS, F9 y F9 EXPRESS, que corresponden al producto MONITOR MATERNO FETAL, el cual es un producto que adicionalmente realiza el monitoreo de signos vitales (ECG, PANI, SPO2, TEMP) en la paciente (materna) tal como se evidencia en la información aportada y en este sentido es diferente al MONITOR FETAL que solo realiza el monitoreo cardíaco fetal y el monitoreo de contracciones uterinas. En consecuencia, debe realizar el trámite de Permiso de Comercialización por separado para el producto MONITOR MATERNO FETAL modelos F6, F6 EXPRESS, F9 y F9 EXPRESS.

2. Allegar formulario corregido donde se evidencien únicamente los usos para el equipo biomédico MONITOR FETAL, acorde a lo solicitado en el requerimiento No. 1.

3. Allegar formulario corregido donde se evidencien únicamente las partes del equipo correspondientes al equipo biomédico MONITOR FETAL, acorde a lo solicitado en el requerimiento No. 1"

Página 1 de 3

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



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. 2019045820 DE 15 de Octubre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito No. 20191114114 de fecha 17 de junio de 2019, el Doctor RICHARD ANTONIO BORELLY AYCARDI actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA, allega respuesta al requerimiento No. 2018013436 del 8 de Noviembre de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2018013436 del 8 de Noviembre de 2018, siendo **satisfactoria** por cuanto allega copia del radicado de modificación No. 20191111821, donde excluye del permiso de comercialización los modelos F6, F6 EXPRESS, F9 y F9 EXPRESS; así mismo anexa el formulario corregido donde se excluyen los modelos mencionados, se modifica el uso y se incluyen solo las partes del equipo biomédico Monitor Fetal.

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 Permiso de Comercialización y en consecuencia, LA DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO:	MONITOR FETAL EDAN - MONITOR FETAL
MARCA(S):	EDAN
PERMISO DE	
COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA2019EBC-0001783-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	EDAN INSTRUMENTS INC con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS:	UNIDAD PRINCIPAL DE CONTROL, TRANSDUCTORES ULTRASONICOS, PAPEL TERMICO, TRANSDUCTOR TOCO, MARCADOR DE EVENTOS, CD SOFTWARE, BANDAS ELASTICAS, INTERFASE PARA PC, CABLE DE OPERACIONES, BATERIA RECARGABLE, ESTIMULADOR FETAL.
USOS:	PROVEE INFORMACION GRAFICA Y NUMERICA DE LA FRECUENCIA CARDIACA FETAL, LA ACTIVIDAD UTERINA Y LOS MOVIMIENTOS FETALES, PERMITIENDO AL PERSONAL MEDICO EVALUAR EL BIENESTAR DEL FETO.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO.
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO SE AMPARAN LOS MODELOS: MONITOR FETAL: F3, F2 19984130
EXPEDIENTE No.:	20181020714
RADICACIÓN:	06/02/2018
FECHA RADICADO:	



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

107

RESOLUCIÓN No. 2019045820 DE 15 de Octubre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante e importador con el radicado No. 20181020714.

ARTICULO TERCERO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO marcadas con el Permiso de Comercialización Número INVIMA2008EBC-0001783.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Octubre 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: ecelisc, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

30 OCT 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.10.15
08:00:40
Razón: Inicial
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2023009209 DE 9 de Marzo de 2023

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19984130

RADICACIÓN: 20221284879

FECHA: 30/12/2022

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0001783-R1

VIGENCIA: 15/10/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008009935 del 17 de abril de 2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2008EBC-0001783 para el producto MONITOR FETAL EDAN A FAVOR DE NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019045820 de 15 de Octubre de 2019 el Invima concedió RENOVAR Permiso de Comercialización No. INVIMA2019EBC-0001783-R1, para el producto MONITOR FETAL EDAN - MONITOR FETAL, a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221284879 radicado el 30/12/2022, el Doctor JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA., presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019045820 de 15 de Octubre de 2019 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0001783-R1 a favor de NOVA MEDICA LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto MONITOR FETAL EDAN - MONITOR FETAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR:

NOVA MEDICA S.A.S

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

SE ACTUALIZA EL STICKER DE REGISTRO SANITARIO PARA INCLUIR LA INFORMACION DE CONTACTO PARA SOPORTE TECNICO

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

Página 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2023009209 DE 9 de Marzo de 2023

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

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.

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 9 de Marzo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc



COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE
ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y
PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009
HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el **Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ** Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la **Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES**, delegada del Ministerio de la Protección Social, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO**, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; **Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO**, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el **Dr. DANIEL TORRES BAHAMON** como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 31 de Marzo de 2009; radicado No. 9021359; consulta acerca de productos que No requieren Registro Sanitario.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

Listado de productos que No Requieren Registro Sanitario, por no ser catalogados como Dispositivos Médicos.

Productos médicos ortopedia y traumatología

- Ayudas para discapacitados (sillas, muebles, caminadores, bastones, muletas,...)
- Cabestrillo
- Calzado ortopédico
- Colchón antiescaras
- Inmovilizador de hombro
- Costillero
- Inmovilizadores para el cuerpo (tablas de inmovilización y rescate)
- Posicionadores de cabeza (almohadillas)
- Posicionador de torso (almohadillas)
- Posicionador corporal (almohadillas)
- Posicionador de extremidades superiores (almohadillas)
- Posicionador de extremidades inferiores (almohadillas)
- Productos de línea blanda (rodilleras, coderas, tobilleras, muñequeras, ...)

Productos de mobiliario

- Poste para sostener soluciones intravenosas (atril)
- Biombos
- Lámparas para sala de cirugía (cielíticas y auxiliares)
- Linternas para examen
- Mobiliarios hospitalarios (camillas, camas, sillas y sillones y demás muebles hospitalarios)
- Productos para alineación, posicionamiento y soporte de pacientes (Arneses)
- Sistemas de montaje de inyector en techo / pared

Productos de uso en oftalmología y optometría

- Montura de prueba sin los lentes
- Monturas oftalmológicas
- Test de ishihara - optometría
- Test de la mosca - optometría

- Tablas o cartillas de optometría, cartilla de agudeza visual
- Procesadores de lentes (laboratorio óptica)

Productos de uso hospitalario y consulta externa

- Bajalenguas
- Cepillos para lavado de manos
- Contenedores de corto punzantes
- Básculas
- Infantómetro
- Metro
- Tallímetro
- Pesas
- Líquido para lubricar instrumentos / equipos
- Brazaletes de identificación hospitalaria
- Pera rectal
- Ropa quirúrgica (gorros, polainas, batas)
- Solidificante de residuos
- Soluciones de limpieza de dispositivos médicos
- Recipientes para desechos hospitalarios
- Contenedores y sus accesorios
- Correas para fijación de mascarillas
- Sierra oscilante para yesos
- Cilindros vacíos para oxígeno
- Manguerilla para torniquete
- Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable
- Adipómetro
- Negatoscopio
- Reveladores, fijadores de película de rayos x
- Reveladora de placa radiográfica
- Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas
- Accesorios de dinamómetros
- Equipo para el lavado y desinfección de dispositivos médicos
- Calentador / baños de agua
- Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza.
- Papel térmico de impresión para ecografía
- Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales
- Marcadores de piel
- Correas para inmovilización

Productos de laboratorio clínico y patología

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico

- Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones
- Gafas protectoras de laboratorio
- Gradillas
- Pipetas y puntas empleadas en el laboratorio
- Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico
- Aplicadores de madera sin algodón
- Termómetro digital y/o análogo para laboratorio
- Papeles filtro cualitativo
- Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio
- Aguja para montar hematocrito
- Lacto densitómetros
- Balanza de precisión para laboratorio
- Contador de colonias
- Cronómetro para laboratorio
- Agitadores para laboratorio
- Canastillas de acero para laboratorio
- Mecheros para laboratorio
- Fijador celular
- Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)
- Microscopio binocular para laboratorio
- Micrótopo
- Pianos contadores de células
- Baño serológico
- Centrífugas
- Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico
- Mallas de asbesto
- Estufas universales
- Procesadores de tejidos para patología
- Inclusor de parafina
- Fraccionador de componentes sanguíneos
- Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)
- Tubo para recolección de muestras de sangre al vacío sin aditivos (No incluye aguja)

Productos odontológicos

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad
- Cubeta para aplicación de fluor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental
- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupideras – desalivadores
- Separador de lengua
- Papel articular de odontología
- Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para endodoncia

- Tiras de Millar
- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental
- Equipos e insumos para laboratorio dental
- Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

- Material para la elaboración de cápsulas para audífono intraauriculares
- Sistemas auditivos complementarios
- Cuchara dosificadora
- Chupos
- Paquetes térmicos - gel frío solidificado (bolsa frío / calor, mantas térmicas)
- Succionador de leche materna
- Guantes para uso industrial
- Jeringas para procesos veterinarios
- Piercing
- Tapones auditivos externos
- Modelos de anatomía
- Masajeadores mecánicos
- Vaporizadores
- Bicicletas, cintas ergométricas y trotadoras
- Esterilizador calor seco (sólo para industria)
- Carros o bases de ruedas para equipos en general
- Dispensadores de jabón alcohol, ...
- Removedor de adhesivos
- Impresoras
- Monitores de video
- Dispositivo para calibración de equipos biomédicos (equipos para metrología biomédica, si es para mantenimiento y reparación)
- Juego de pesas para calibración
- Pulmón de prueba
- Conectores o uniones para mangueras
- Cámaras de humedad y estabilidad (de clima constante)
- Dispositivos Médicos elaborados sobre medida (según definición del artículo 2° del Decreto 4725 de 2005)

Teniendo en cuenta la definición de Dispositivo Médico de uso Humano, Si Requieren Registro Sanitario, los siguientes productos entre otros:

- Lentes terminados sin cortar y sin montar
- Lentes semiterminados

- Gafas terminadas y listas para leer (Requieren formula por optómetra u oftalmólogo para su venta)
- Tiras abrasivas de uso odontológico
- Cera para ortodoncia
- Tiras metálicas para pulir amalgamas
- Tapabocas de uso hospitalario (con función de barrera microbiana)
- Autoclaves
- Sistema de recolección de muestras de sangre (Incluye aguja, un sistema neumático de vacío (vacuum) y un recipiente de recolección (tubo))

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 1:30 p.m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 10 de Junio de 2009.

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios
Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO

Delegado de la Asociación Colombiana
de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: **LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA** - Contratista
10 Junio/2009



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

RESOLUCIÓN No. 2022005379 DE 28 de Marzo de 2022
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, 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: REFRIGERATORS AND FREEZERS - REFRIGERADORES Y CONGELADORES
MARCA: HAIER, HAIER BIOMEDICA, QINGDAO HAIER BIOMEDICAL.
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2022DM-0025059
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ASESORÍAS E IMPORTACIONES FRITEC SAS CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): QINGDAO HAIER BIOMEDICAL CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): ASESORÍAS E IMPORTACIONES FRITEC SAS CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): SUGOI COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: EQUIPO BIOMEDICO PARA APOYO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO- ELECTROMECHANICO- MECANICO
SUBSISTEMAS: "(1) SISTEMA ELECTRÓNICO: CONTROLADOR ELECTRÓNICO, DISPLAY, Sonda de temperatura, PANEL DE CONTROL, PANTALLA LCD-TÁCTIL. (2) SISTEMA ELÉCTRICO: CABLE DE ALIMENTACIÓN, INTERFAZ USB, SISTEMA DE RESPALDO, REGISTRADOR DE TEMPERATURA, TRANSFORMADOR AC. (3) SISTEMA ELECTROMECHANICO: COMPRESOR, CONDENSADOR, EVAPORADOR, FILTRO SECADOR, LLAVES Y TARJETAS DE ACCESO, MOTORES, PORTILLAS, PUERTAS, VÁLVULAS, VENTILADORES. (4) SOPORTE MECÁNICO: CAJONES, CANASTILLAS, CANDADOS, CERRADURA, EMPAQUES, ENTREPAÑOS, ESTANTES, FILTROS, GABINETES, MANIJAS, RUEDAS.
USOS: ALMACENAMIENTO DE SANGRE, FLUIDOS, TEJIDOS CORPORALES, MUESTRAS DE LABORATORIO, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, PRODUCTOS SANITARIOS, MEDICAMENTOS Y/O REACTIVOS QUE REQUIEREN TEMPERATURAS DE REFRIGERACIÓN O CONGELACIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
Congelador de temperatura ultrabaja/Congelador profundo	DW-25W5 18/388/300/ 198
	DW-25L262/92
	DW-30L508/348/278/420F/818
	DW-30L1280F/680F/1280FT
	DW-30L818BP/818BPT
	DW-40W380/255 /100/380J/255J/100J/138J
	DW-40L626
	DW-40L508/420F/348/278/260F
	DW-40L508J /348J/278J
	DW-40L262/188/98/92
	DW-50W255



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

RESOLUCIÓN No. 2022005379 DE 28 de Marzo de 2022

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

	DW-60W138/258/388
	DW-86W420/ 100
	DW-86W420J /100J
	DW-86L828/728/626/490/486/388A/338
	DW-86L828J /728J /578J/490J/486J/388J /338J
	DW-86L828W/728W/578W/388AW
	DW-86L959/829/729/579/489/419
	DW-86L829W/729W/579W
	DW-86L959J/729J
	DW-
	86L959BP/829BP/72913P/579BP/4191BP/959W/959BPT/829BPT/729BPT/579BPT/419BPT
	DW-86L578S/728S/578ST/728ST/828ST/828S/418ST/418S
	DW-86L100J
	DW-150W200
Refrigerador	HXC-106/158/258/358/608
	HXC-1308
	HXC-149/279/429/629/ 1369
	HXC-149T/429T/629T/1369T
	HXC-429TR /629TR/1369TR
	HXC-149H/429H/629R
	HXC-629ZZ
Refrigerador	HYC-61 /68/68A/116/118/118A/198F/310F
	HYC-198/310/310A /356
	HYC-260/290/290A/291/360/361/390/391/610/650/890/940/990
	HYC-290R/390R
	HYC-940F/890F/390F/290F
	HYC-1360/1378
	HYC-68S /196S/306S/198S/310S/650S/890S/930S/950S/990S/1050S/1390S
	HYC-290C/390C
	HYC-1099/1099T/1099F/J099TF/1099R/1099D /1099M/1016
	HYC-509 /509T/509F/509TF/509R/509D/509M
	HYC-429T/1369T
	HYC-190/410/1090/406/406C
Refrigerador-congelador combinado	HYCD-190/205/260/268/282/282A/282C/290/316/319/319A/469/469A/516
Banco limpio	HCV-900V
	HCB-1300V
	HCB-900H
	HCB-1300H
	HCB-1600H
	HCB-900VS
	HCB-1300VS
	HCB-1600VS
Cabina de bioseguridad	HR40 - I I A2
	HR30- I I A2
	HR50 - I I A2
	HR60 -I I A2
	HR900 - I I A2
	HR1200 - I I A2
	HR1500 - I I A2
	HR1200 - I I A2-E
	HR1200 - I I A2-X



La salud
es de todos

Minsalud

0119

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

RESOLUCIÓN No. 2022005379 DE 28 de Marzo de 2022

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

	HR1500 - I I A2-E
	HR1500 - I I A2-X
	HR1800 - I I A2-E
	HR1800 - I I A2-X
	HR900-I I B2
	HR1200-I I B2
	HR1500-I I B2
	HR40-I I B2
Congelador rápido de tipo plasma	XSD-24FL
Incubador de CO2	HCP-80
	HCP-168
	HCP-258
Refrigerador para transporte	HZY -15ZA
	HZY-15Z
	HZY-8ZA
	HZY-8Z
	HZY -35BA
	HZY-35B
	HZY-5B

EXPEDIENTE NO.: 20221701
RADICACIÓN NO.: 20221023870
FECHA DE RADICACION: 02 02 2022

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 28 DE MARZO DE 2022
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
R02R1011E7
Fecha: 2022.03.29
09:04:05 COTIZ. LEGAL:
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

COORDINADORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROCESO COTIZ. LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV, REVISÓ: CORDINA_VARIOSJPACHECO

Página 3 de 3



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

CERTIFICACIÓN No. 2020010119

**LA SUSCRITA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS
TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA:**

Que mediante escrito número 20201041751 radicado el 28/02/2020, la Doctora MARY ESTHER BUSTAMANTE, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GLOBAMEDICS S.A.S., presentó solicitud de Certificado de No Obligatoriedad.

Que mediante requerimiento número 2020011102 del 24 de Marzo de 2020, en el que se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *"Allegar formulario corregido donde se evidencie la exclusión de los accesorios DSACC02, DSACC04, DSCC06, DCSACC08, DSACC10, DSACC12. Lo anterior por cuanto estas referencias no hacen parte de las balanzas descritas en su solicitud."*

Que mediante escrito No. 20201080036 del 29 de abril de 2020, la Doctora MARY ESTHER BUSTAMANTE, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GLOBAMEDICS S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2020011102 del 24 de Marzo de 2020, en la cual excluye las referencias de los accesorios citados en el requerimiento.

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **BASCULAS - MARCA DORAN SCALES:**

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: GLOBAMEDICS S.A.S.
SOLICITANTE: MARY ESHER BUSTAMANTE
RADICACIÓN: 20201041751
FECHA RADICACIÓN: 28/02/2020

OBSERVACIONES:

"INDICACIONES Y USOS:

BASCULA DIGITAL PLANA PESO MAX 400 LIBRAS -La función "Auto-on" del DS500 enciende la báscula cuando el paciente toca la plataforma del vidrio resistente.

BASCULA CON BLUETOOTH PESO MAX 400 LIBRAS Los pesos se transmiten por Bluetooth a cualquier dispositivo iOS o Android. Las API para Android e iOS .



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

CERTIFICACIÓN No. 2020010119

BASCULA PARA SILLA DE RUEDAS PESO MAX 800 LIBRAS El DS8030 y el DS8080 ofrecen una base grande y de bajo perfil que hace que pesar pacientes sea rápido y fácil. La plataforma de pesaje está fabricada de acero pintado de calibre grueso y tiene una cubierta de plástico compuesto de alta resistencia que proporciona una superficie antideslizante para una máxima seguridad. La superficie moldeada no tiene costuras para atrapar el polvo y la suciedad y es muy fácil de limpiar. El modelo DS8080 tiene una lectura digital que se puede colocar sobre una mesa con su base integrada o montada en una pared.

BASCULA PARA SILLA DE RUEDAS PESO MAX 1000 LB -Lo último en versatilidad y portabilidad, la báscula de silla de ruedas modelo DS9100 para trabajo pesado puede servir como una báscula para silla de ruedas, así como también como una barandilla o báscula de pie. Para transportar, el DS9100 se pliega y transporta sin esfuerzo sobre cuatro rueditas. Una vez en su lugar, el DS9100 se despliega fácilmente con asistencia hidráulica incorporada, y dos pestillos sostienen el mástil del indicador firmemente en su lugar. La plataforma grande y de bajo perfil tiene capacidad para sillas de ruedas bariátricas.

BASCULA DE MEDICO MECANICA PESO MAX 450 LB el DS2100 proporciona una manera más fácil de medir la altura y el peso de los pacientes en un hospital, consultorio médico, escuela o centro de salud.

BASCULA DE MEDICO DIGITAL PESO MAX 500 LB proporciona una forma más rápida y fácil de pesar y medir a los pacientes con precisión. Con la función de inicio sin contacto de Doran, puede adquirir el peso de un paciente en tan solo dos segundos sin botones para presionar.

BASCULA ESCALA INFANTIL DIGITAL PESO MAX 44LB -Proporciona mediciones precisas de bebés de hasta 44 libras, el DS4050 muestra el peso del paciente en incrementos de 0,2 onzas

BASCULAS INFANTILES PEDIATRICAS PESO MAX 45 LB -Diseñado para la portabilidad y precisión, lo suficientemente liviano para las enfermeras domiciliarias, pero lo suficientemente estable y confiable para las ocupadas prácticas pediátricas o familiares.

BASCULA NEONATAL PESO MAX 44 LB ha sido diseñado específicamente para pesar bebés prematuros y recién nacidos.

BASCULA DE INDICADOR CON CONTROL REMOTO PESO MAX 500 LB Ya sea que su desempeño sea un consultorio médico, atención de casos agudos o servicios de enfermería a domicilio, la DS6150 puede satisfacer sus necesidades.



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

CERTIFICACIÓN No. 2020010119

-El indicador se puede colocar sobre una mesa o unirlo a una pared usando el soporte de montaje.

-La base de la báscula DS6150 está fabricada en acero de calibre grueso que garantiza una larga vida útil.

BASCULA DE BARANDILLA PESO MAX 800 LB. La estructura de acero tubular soldada del DS7060 proporciona una barandilla a la altura ideal y se enrolla alrededor de la plataforma de pesaje de gran tamaño. La plataforma de escala de bajo perfil de 800 libras de capacidad está cubierta borde a borde con una superficie antideslizante.

BASCULA DE BARANDILLA PESO MAX 1000 LB. -Después de que el paciente ingrese a la plataforma DS7100, se mostrará un peso exacto de hasta 1,000 libras en la pantalla. Nuestra función exclusiva de bloqueo de peso permite mantener un peso preciso independientemente del movimiento del paciente.

BASCULA DE SILLA DIGITAL PESO MAX 550 LB La balanza de silla modelo 8150 de Doran ha sido cuidadosamente diseñada para proporcionar una báscula de silla digital que sea fácil de mover y operar.

-El fuerte marco de acero proporciona una báscula silla muy duradera que puede pesar pacientes de hasta 550 libras y mostrar el peso en una pantalla LCD fácil de leer. La báscula de la silla, altamente maniobrable, puede enrollarse al paciente y bloquearse de manera fácil y segura en su lugar, para pesar al paciente

BASCULA DE PAÑALES Y ESPECIMENES PESO MAX 25 LB fabricado completamente de acero inoxidable fácil de limpiar, el modelo PC-400 es una báscula compacta alimentada por batería.

-Extremadamente preciso, la gran lectura LCD muestra un peso tan fino como 0.1 gramos.

-La energía proviene de un paquete de batería interna recargable o del adaptador de CA incluido. La función de apagado automático maximiza la duración de la batería.

BASCULA DE PAÑALES Y ESPECIMENES PESO MAX 25 LB La PC-500 presenta resistencia al agua IP66 para permitir una desinfección completa.

-El plato de acero inoxidable de 8.5 "x 8.5" se puede quitar y desinfectar fácilmente.

-Funciona con baterías alcalinas estándar que proporciona una duración de la batería de 100.000 pesadas.

-La función de apagado automático desactivará la báscula cuando no se esté utilizando.

COMPONENTES:

VIDRIO TEMPLADO, BATERÍAS, ACERO COMPUESTO PINTADO, PLASTICO DE ALTA RESISTENCIA, ACERO INOXIDABLE.



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

CERTIFICACIÓN No. 2020010119

MODELOS:

DS500, DS600, DS830, DS8080, DS2100, DS4050, DS4100, DS4200, DS4300, DS5100, DS6150, DS7060, DS7100, DS8150, DS9100, PC-400, PC-500."

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", por lo tanto no es considerado Dispositivo Médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Mayo de 2020 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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

Validez
desconocida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.05/19
09:16:35 -05'
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 4 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2020013858 DE 20 de Abril de 2020

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2010012074 de 3 de mayo de 2010 el INVIMA concedió Permiso De Comercialización No. INVIMA2010EBC-0005674 para el producto OXÍMETRO DE PULSO EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20201029141 radicado el 14 de febrero de 2020, el Doctor RICHARD ANTONIO BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA, solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2010EBC-0005674 para el producto OXÍMETRO DE PULSO EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO, en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Permiso de Comercialización No. INVIMA2020EBC-0005674-R1**, so pena de quedar sujeto a 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 Permiso de Comercialización y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO:	OXÍMETRO DE PULSO EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA(S):	EDAN
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA2020EBC-0005674-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	EDAN INSTRUMENTS INC con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELÉCTRICO, ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	SENSOR DE OXIMETRÍA, SENSOR DE TEMPERATURA, CARGADOR DE BATERÍA, BATERÍA RECARGABLE, SOFTWARE DE TRANSMISIÓN DE DATOS, CABLE AC, CABLE DE COMUNICACIÓN PC, MALETÍN, MANUAL DE USUARIO.

Página 1 de 2



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

RESOLUCIÓN No. 2020013858 DE 20 de Abril de 2020

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

USOS: MONITOREO CONTINUO O VERIFICACIÓN DE LA SATURACIÓN DE OXÍGENO ARTERIAL FUNCIONAL (SPO2) Y FRECUENCIA DE PULSO ADULTO, PEDIÁTRICO, NEONATAL, UTILIZADO EN HOSPITALES, AMBIENTES DE TRASPORTE Y MÓVILES, INSTALACIONES TIPO HOSPITAL, ASÍ COMO TAMBIÉN DE CUIDADO EN CASA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS H100A, H100B, H100N, ACCESORIOS Y REPUESTOS

EXPEDIENTE No.: 20018616

RADICACIÓN: 20201029141

FECHA RADICADO: 14/02/2020

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas del fabricante y de importador con el radicado No. 20201029141.

ARTICULO TERCERO: - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Permiso de Comercialización Número INVIMA 2010EBC-0005674.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Abril de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCION No. 2023006450 DE 21 de Febrero de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

EXPEDIENTE: 20018616 **RADICACIÓN:** 20221284573 **FECHA:** 30/12/2022
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2020EBC-0005674-R1 **VIGENCIA:** 20/04/2030

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2010012074 DE 3 de Mayo de 2010 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2010EBC-0005674 para el producto OXÍMETRO DE PULSO EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018001517 de 17 de Enero de 2018, el Invima modificó la Resolución No.2010012074 del 3 de mayo de 2010, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR, ACONDICIONADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE Y ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2020013858 DE 20 de Abril de 2020, el Invima concedió la Renovación del Permiso de comercialización No. INVIMA2020EBC-0005674-R1 para el producto OXÍMETRO DE PULSO EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 20221284573 radicado el 30/12/2022, el Señor JOHN BORELLY RAMIRES, actuando en calidad de representante legal de la sociedad NOVA MEDICA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, IMPORTADOR, ACONDICIONADOR Y CAMBIO DE ETIQUETAS

CONSIDERACIONES

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 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2020013858 DE 20 de Abril de 2020 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2020EBC-0005674-R1 a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto OXÍMETRO DE PULSO EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, QUEDANDO: NOVA MEDICA S.A.S.

CAMBIO DE ETIQUETAS: SE ACTUALIZA EL STICKER DE REGISTRO SANITARIO PARA INCLUIE LA INFORMACIÓN DE CONTACTO PARA SOPORTE TECNICO.



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

RESOLUCION No. 2023006450 DE 21 de Febrero de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(E) TÉCNICO 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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 21 de Febrero de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: ysanchezo



La salud
es de todos

0208

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

RESOLUCIÓN No. 2019047901 DE 24 de Octubre de 2019

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191017714 de fecha 01/02/2019, el Doctor DANIEL ALEJANDRO NATALE MACHADO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INVERSIONES PROMEDCO S.A.S., solicitó permiso de comercialización para el producto DIGITAL DIAGNOSTIC X-RAY SYSTEM / SISTEMA DE DIAGNÓSTICO DE RAYOS X DIGITAL a favor de INVERSIONES PROMEDCO S.A.S., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2019008415 del 18 de Julio de 2019, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Al revisar la etiqueta de fabrica, declaración de conformidad, información científica, análisis de riesgos y certificados de calidad, se evidencia otra dirección de domicilio diferente para el fabricante DRGEM CORPORATION esto es: 7F E-B/D Gwangmyeong Techno-Park 60, Haan-ro, Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, Rep. of Korea, 423-795N, a la registrada en el CVL allegado y formulario de solicitud, razón por la cual es necesario que allegue formulario corregido donde incluya a éste fabricante con la dirección de domicilio que se encuentra descrita en los documentos citados anteriormente. Dicha inclusión de fabricante deberá realizarse en los términos del Decreto 4725 de 2005.

2. Revisada la base de datos de nuestro Instituto se evidencia que el domicilio del importador INVERSIONES SONOMEDICA S.A.S., es CARRERA 46 NO. 93-93 AP 401 bogotá D.C., y NO como se encuentra diligenciada en el formulario de solicitud, de conformidad a lo evidenciado en el Certificado de Existencia y Representación Legal visible en el Rues, la dirección correcta es: Calle 110 No. 9 -25 oficina 808 en esta ciudad. Razón por la cual, deberá aportar copia de la notificación dirigida al Grupo Técnico de esta Dirección, informando el cambio del domicilio del importador.

3. Allegar etiqueta corregida para los dos importadores relacionados en el formulario donde se indique el nombre del equipo tal y como se encuentra diligenciado en el formulario esto es: DIGITAL DIAGNOSTIC X-RAY SYSTEM / SISTEMA DE DIAGNÓSTICO DE RAYOS X DIGITAL, lo anterior se solicita por cuanto en las etiquetas allegadas no se indicó el nombre del producto como fue solicitado.

4. Allegar nuevamente carta en los términos de lo preceptuado en el literal c) del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005; toda vez que se evidenció a folios No. 1148 y 1149 que dicha carta es emitida por las sociedades importadoras respectivamente, y en concordancia con la autorización visible en folios No. 39 y 40, carecen de facultad para suscribir dicha declaración. En consecuencia, deberá allegar declaración expedida por el fabricante o, subsanar con documento por medio del cual acredite a INVERSIONES PROMEDCO S.A.S E/O INVERSIONES SONOMEDCO S.A.S, como Representante(s) del fabricante para Colombia de dichos equipos".

Que mediante escrito número 20191174095 de fecha 06 de Septiembre de 2019, Que mediante escrito número 2015068520 de fecha 1 de Junio de 2015, el Doctor RICHARD BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Apoderado de la empresa NOVAMEDICA LTDA., allega respuesta al requerimiento No. 2019008415 del 18 de Julio de 2019.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 20191174095 de fecha 06 de Septiembre de 2019 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega:

Para el numeral 1: Formulario corregido adicionando las sedes principales del fabricante folio 3 radicado 20191174095 y carta de aclaración expedida por el fabricante.

Para el numeral 2: Formulario corregido excluyendo al importador INVERSIONES SONOMEDICA S.A.S.



La salud
es de todos

0279

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

RESOLUCIÓN No. 2019047901 DE 24 de Octubre de 2019

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Para el numeral 3: Aporta etiqueta corregida para el importador INVERSIONES PROMEDCO S.A.S., indicando el nombre del producto completo.

Para el numeral 4: revisada la documentación aportada se evidenció que se aportó documento donde se acredita a INVERSIONES PROMEDCO S.A.S E/O INVERSIONES SONOMEDCA S.A.S, como Representantes del fabricante para Colombia de dichos equipos, dando cumplimiento a lo establecido en el literal c) del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005.

De conformidad a lo expuesto anteriormente y cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	DIGITAL DIAGNOSTIC X-RAY SYSTEM / SISTEMA DE DIAGNÓSTICO DE RAYOS X DIGITAL
MARCA:	DRGEM
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2019EBC-0020663
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INVERSIONES PROMEDCO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DRGEM CORPORATION con domicilio en COREA DEL SUR; DRGEM CORPORATION con domicilio en COREA DEL SUR; DRGEM CORPORATION con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES):	INVERSIONES PROMEDCO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELÉCTRICO Y ELECTRONICO
SUBSISTEMAS:	PARTES DEL EQUIPO: INTERRUPTOR DE ENCENDIDO / APAGADO DE LA LÁMPARA DEL COLIMADOR, CONSOLAS DE PANTALLA TÁCTIL, BARRA DE MANIJA DE CONTROL MÓVIL, INTERRUPTOR DE EMERGENCIA, INTERRUPTOR DE TECLAS, INDICADOR DE EXPOSICIÓN / MÓVIL, INDICADOR DEL SISTEMA, INDICADOR DE CARGA / BATERÍA, CAJA IO VARIAN 4336W, PARACHOQUES, MANDO A DISTANCIA, BOTÓN DE MOVIMIENTO DE PULGADAS, TODO EL BOTÓN DE BLOQUEO, COLIMADOR, TUBOS DE RAYOS X, INDICADOR DEL SISTEMA, ÁNGULOS DEL EJE DEL TUBO, REPRODUCTOR DE DVD, PUERTO USBM, PUERTO LAN, CONECTOR DEL INTERRUPTOR DE EXPOSICIÓN DE RAYOS X
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD COMPLETA CON PARTES Y ACCESORIOS
USO:	ESTÁ INDICADO PARA USO EN LA GENERACIÓN DE IMÁGENES RADIOGRÁFICAS DE LA ANATOMÍA HUMANA PARA EL DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES EN SISTEMAS ESQUELÉTICOS, RESPIRATORIAS Y URINARIAS. TAL COMO EL CRÁNEO, LA COLUMNA VERTEBRAL, EL PECHO, EL ABDOMEN, LAS EXTREMIDADES Y OTRAS PARTES DEL CUERPO
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: GXR-32S GXR-40S GXR-68S GXR-52S GXR-82S DIAMOND-5A



La salud
es de todos

Minsalud

0210

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

RESOLUCIÓN No. 2019047901 DE 24 de Octubre de 2019

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

DIAMOND-6A
DIAMOND-8A
TOPAZ-40R
TOPAZ-32R
JADE-40
JADE-32
GXR-40SD
GXR-32SD
GXR-68SD
GXR-52SD
GXR-U40SD
GXR-U32SD
GXR-C52SD
GXR-C40SD
GXR-C32SD
GXR-82SD
GXR-U32S
GXR-C32S/
GXR-C52S
GXR-C40S
GXR-U40S
ACQUIDR
TOPAZ-40D
TOPAZ-32D

VIDA ÚTIL: 10 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20157846
RADICACIÓN No.: 20191017714
FECHA RADICADO INICIAL: 01/02/2019

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBA ETIQUETA DEL FABRICANTE APORTADA MEDIANTE RADICADO 20191017714 Y ETIQUETA DEL IMPORTADOR APORTADA MEDIANTE RADICADO 20191174095

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 de Octubre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Firma: [Firma] Cargo: Legal: srancancioc, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

25 OCT 2019

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



COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE
ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y
PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009
HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el **Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ** Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la **Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES**, delegada del Ministerio de la Protección Social, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO**, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Médica; **Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO**, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el **Dr. DANIEL TORRES BAHAMON** como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 31 de Marzo de 2009; radicado No. 9021359; consulta acerca de productos que No requieren Registro Sanitario.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

Listado de productos que No Requieren Registro Sanitario, por no ser catalogados como Dispositivos Médicos.

Productos médicos ortopedia y traumatología

- Ayudas para discapacitados (sillas, muebles, caminadores, bastones, muletas,...)
- Cabestrillo
- Calzado ortopédico
- Colchón antiescaras
- Inmovilizador de hombro
- Costillero
- Inmovilizadores para el cuerpo (tablas de inmovilización y rescate)
- Posicionadores de cabeza (almohadillas)
- Posicionador de torso (almohadillas)
- Posicionador corporal (almohadillas)
- Posicionador de extremidades superiores (almohadillas)
- Posicionador de extremidades inferiores (almohadillas)
- Productos de línea blanda (rodilleras, coderas, tobilleras, muñequeras, ...)

Productos de mobiliario

- Poste para sostener soluciones intravenosas (atril)
- Biombos
- Lámparas para sala de cirugía (cielíticas y auxiliares)
- Linternas para examen
- Mobiliarios hospitalarios (camillas, camas, sillas y sillones y demás muebles hospitalarios)
- Productos para alineación, posicionamiento y soporte de pacientes (Arneses)
- Sistemas de montaje de inyector en techo / pared

Productos de uso en oftalmología y optometría

- Montura de prueba sin los lentes
- Monturas oftalmológicas
- Test de ishihara - optometría
- Test de la mosca - optometría

- Tablas o cartillas de optometría, cartilla de agudeza visual
- Procesadores de lentes (laboratorio óptica)

Productos de uso hospitalario y consulta externa

- Bajalenguas
- Cepillos para lavado de manos
- Contenedores de corto punzantes
- Básculas
- Infantómetro
- Metro
- Tallímetro
- Pesas
- Líquido para lubricar instrumentos / equipos
- Brazaletes de identificación hospitalaria
- Pera rectal
- Ropa quirúrgica (gorros, polainas, batas)
- Solidificante de residuos
- Soluciones de limpieza de dispositivos médicos
- Recipientes para desechos hospitalarios
- Contenedores y sus accesorios
- Correas para fijación de mascarillas
- Sierra oscilante para yesos
- Cilindros vacíos para oxígeno
- Manguerilla para torniquete
- Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable
- Adipómetro
- Negatoscopio
- Reveladores, fijadores de película de rayos x
- Reveladora de placa radiográfica
- Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas
- Accesorios de dinamómetros
- Equipo para el lavado y desinfección de dispositivos médicos
- Calentador / baños de agua
- Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza.
- Papel térmico de impresión para ecografía
- Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales
- Marcadores de piel
- Correas para inmovilización

Productos de laboratorio clínico y patología

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico

- Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones
- Gafas protectoras de laboratorio
- Gradillas
- Pipetas y puntas empleadas en el laboratorio
- Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico
- Aplicadores de madera sin algodón
- Termómetro digital y/o análogo para laboratorio
- Papeles filtro cualitativo
- Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio
- Aguja para montar hematocrito
- Lacto densitómetros
- Balanza de precisión para laboratorio
- Contador de colonias
- Cronómetro para laboratorio
- Agitadores para laboratorio
- Canastillas de acero para laboratorio
- Mecheros para laboratorio
- Fijador celular
- Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)
- Microscopio binocular para laboratorio
- Micrótopo
- Pianos contadores de células
- Baño serológico
- Centrífugas
- Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico
- Mallas de asbesto
- Estufas universales
- Procesadores de tejidos para patología
- Inclusor de parafina
- Fraccionador de componentes sanguíneos
- Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)
- Tubo para recolección de muestras de sangre al vacío sin aditivos (No incluye aguja)

Productos odontológicos

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad
- Cubeta para aplicación de fluor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental
- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupidoras – desalivadores
- Separador de lengua
- Papel articular de odontología
- Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para endodoncia

- Tiras de Millar
- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental
- Equipos e insumos para laboratorio dental
- Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

- Material para la elaboración de cápsulas para audífono intraauriculares
- Sistemas auditivos complementarios
- Cuchara dosificadora
- Chupos
- Paquetes térmicos - gel frío solidificado (bolsa frío / calor, mantas térmicas)
- Succionador de leche materna
- Guantes para uso industrial
- Jeringas para procesos veterinarios
- Piercing
- Tapones auditivos externos
- Modelos de anatomía
- Masajeadores mecánicos
- Vaporizadores
- Bicicletas, cintas ergométricas y trotadoras
- Esterilizador calor seco (sólo para industria)
- Carros o bases de ruedas para equipos en general
- Dispensadores de jabón alcohol, ...
- Removedor de adhesivos
- Impresoras
- Monitores de video
- Dispositivo para calibración de equipos biomédicos (equipos para metrología biomédica, si es para mantenimiento y reparación)
- Juego de pesas para calibración
- Pulmón de prueba
- Conectores o uniones para mangueras
- Cámaras de humedad y estabilidad (de clima constante)
- Dispositivos Médicos elaborados sobre medida (según definición del artículo 2° del Decreto 4725 de 2005)

Teniendo en cuenta la definición de Dispositivo Médico de uso Humano, Si Requieren Registro Sanitario, los siguientes productos entre otros:

- Lentes terminados sin cortar y sin montar
- Lentes semiterminados

- Gafas terminadas y listas para leer (Requieren formula por optómetra u oftalmólogo para su venta)
- Tiras abrasivas de uso odontológico
- Cera para ortodoncia
- Tiras metálicas para pulir amalgamas
- Tapabocas de uso hospitalario (con función de barrera microbiana)
- Autoclaves
- Sistema de recolección de muestras de sangre (Incluye aguja, un sistema neumático de vacío (vacuum) y un recipiente de recolección (tubo))

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 1:30 p.m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 10 de Junio de 2009.

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios
Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO

Delegado de la Asociación Colombiana
de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: **LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA** - Contratista
10 Junio/2009



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

F07-PM05-ECT V1
Página 1 de 6

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE
ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y
PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009
HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el **Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ** Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la **Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES**, delegada del Ministerio de la Protección Social, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO**, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Médica; **Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO**, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el **Dr. DANIEL TORRES BAHAMON** como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 31 de Marzo de 2009; radicado No. 9021359; consulta acerca de productos que No requieren Registro Sanitario.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

Listado de productos que No Requieren Registro Sanitario, por no ser catalogados como Dispositivos Médicos.

Productos médicos ortopedia y traumatología

- Ayudas para discapacitados (sillas, muebles, caminadores, bastones, muletas,...)
- Cabestrillo
- Calzado ortopédico
- Colchón antiescaras
- Inmovilizador de hombro
- Costillero
- Inmovilizadores para el cuerpo (tablas de inmovilización y rescate)
- Posicionadores de cabeza (almohadillas)
- Posicionador de torso (almohadillas)
- Posicionador corporal (almohadillas)
- Posicionador de extremidades superiores (almohadillas)
- Posicionador de extremidades inferiores (almohadillas)
- Productos de línea blanda (rodilleras, coderas, tobilleras, muñequeras, ...)

Productos de mobiliario

- Poste para sostener soluciones intravenosas (atril)
- Biombos
- Lámparas para sala de cirugía (cielíticas y auxiliares)
- Linternas para examen
- Mobiliarios hospitalarios (camillas, camas, sillas y sillones y demás muebles hospitalarios)
- Productos para alineación, posicionamiento y soporte de pacientes (Arneses)
- Sistemas de montaje de inyector en techo / pared

Productos de uso en oftalmología y optometría

- Montura de prueba sin los lentes
- Monturas oftalmológicas
- Test de ishihara - optometría
- Test de la mosca - optometría

- Tablas o cartillas de optometría, cartilla de agudeza visual
- Procesadores de lentes (laboratorio óptica)

Productos de uso hospitalario y consulta externa

- Bajalenguas
- Cepillos para lavado de manos
- Contenedores de corto punzantes
- Básculas
- Infantómetro
- Metro
- Tallímetro
- Pesas
- Líquido para lubricar instrumentos / equipos
- Brazaletes de identificación hospitalaria
- Pera rectal
- Ropa quirúrgica (gorros, polainas, batas)
- Solidificante de residuos
- Soluciones de limpieza de dispositivos médicos
- Recipientes para desechos hospitalarios
- Contenedores y sus accesorios
- Correas para fijación de mascarillas
- Sierra oscilante para yesos
- Cilindros vacíos para oxígeno
- Manguerilla para torniquete
- Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable
- Adipómetro
- Negatoscopio
- Reveladores, fijadores de película de rayos x
- Reveladora de placa radiográfica
- Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas
- Accesorios de dinamómetros
- Equipo para el lavado y desinfección de dispositivos médicos
- Calentador / baños de agua
- Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza.
- Papel térmico de impresión para ecografía
- Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales
- Marcadores de piel
- Correas para inmovilización

Productos de laboratorio clínico y patología

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico

- Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones
- Gafas protectoras de laboratorio
- Gradillas
- Pipetas y puntas empleadas en el laboratorio
- Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico
- Aplicadores de madera sin algodón
- Termómetro digital y/o análogo para laboratorio
- Papeles filtro cualitativo
- Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio
- Aguja para montar hematocrito
- Lacto densitómetros
- Balanza de precisión para laboratorio
- Contador de colonias
- Cronómetro para laboratorio
- Agitadores para laboratorio
- Canastillas de acero para laboratorio
- Mecheros para laboratorio
- Fijador celular
- Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)
- Microscopio binocular para laboratorio
- Micrótopo
- Pianos contadores de células
- Baño serológico
- Centrífugas
- Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico
- Mallas de asbesto
- Estufas universales
- Procesadores de tejidos para patología
- Inclusor de parafina
- Fraccionador de componentes sanguíneos
- Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)
- Tubo para recolección de muestras de sangre al vacío sin aditivos (No incluye aguja)

Productos odontológicos

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad
- Cubeta para aplicación de fluor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental
- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupidoras – desalivadores
- Separador de lengua
- Papel articular de odontología
- Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para endodoncia

- Tiras de Millar
- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental
- Equipos e insumos para laboratorio dental
- Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

- Material para la elaboración de cápsulas para audífono intraauriculares
- Sistemas auditivos complementarios
- Cuchara dosificadora
- Chupos
- Paquetes térmicos - gel frío solidificado (bolsa frío / calor, mantas térmicas)
- Succionador de leche materna
- Guantes para uso industrial
- Jeringas para procesos veterinarios
- Piercing
- Tapones auditivos externos
- Modelos de anatomía
- Masajeadores mecánicos
- Vaporizadores
- Bicicletas, cintas ergométricas y trotadoras
- Esterilizador calor seco (sólo para industria)
- Carros o bases de ruedas para equipos en general
- Dispensadores de jabón alcohol, ...
- Removedor de adhesivos
- Impresoras
- Monitores de video
- Dispositivo para calibración de equipos biomédicos (equipos para metrología biomédica, si es para mantenimiento y reparación)
- Juego de pesas para calibración
- Pulmón de prueba
- Conectores o uniones para mangueras
- Cámaras de humedad y estabilidad (de clima constante)
- Dispositivos Médicos elaborados sobre medida (según definición del artículo 2° del Decreto 4725 de 2005)

Teniendo en cuenta la definición de Dispositivo Médico de uso Humano, Si Requieren Registro Sanitario, los siguientes productos entre otros:

- Lentes terminados sin cortar y sin montar
- Lentes semiterminados

- Gafas terminadas y listas para leer (Requieren formula por optómetra u oftalmólogo para su venta)
- Tiras abrasivas de uso odontológico
- Cera para ortodoncia
- Tiras metálicas para pulir amalgamas
- Tapabocas de uso hospitalario (con función de barrera microbiana)
- Autoclaves
- Sistema de recolección de muestras de sangre (Incluye aguja, un sistema neumático de vacío (vacuum) y un recipiente de recolección (tubo))

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 1:30 p.m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 10 de Junio de 2009.

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios
Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO

Delegado de la Asociación Colombiana
de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: **LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA** - Contratista
10 Junio/2009



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

F07-PM05-ECT V1
Página 1 de 6

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE
ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y
PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009
HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el **Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ** Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la **Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES**, delegada del Ministerio de la Protección Social, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO**, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Médica; **Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO**, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el **Dr. DANIEL TORRES BAHAMON** como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 31 de Marzo de 2009; radicado No. 9021359; consulta acerca de productos que No requieren Registro Sanitario.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

Listado de productos que No Requieren Registro Sanitario, por no ser catalogados como Dispositivos Médicos.

Productos médicos ortopedia y traumatología

- Ayudas para discapacitados (sillas, muebles, caminadores, bastones, muletas,...)
- Cabestrillo
- Calzado ortopédico
- Colchón antiescaras
- Inmovilizador de hombro
- Costillero
- Inmovilizadores para el cuerpo (tablas de inmovilización y rescate)
- Posicionadores de cabeza (almohadillas)
- Posicionador de torso (almohadillas)
- Posicionador corporal (almohadillas)
- Posicionador de extremidades superiores (almohadillas)
- Posicionador de extremidades inferiores (almohadillas)
- Productos de línea blanda (rodilleras, coderas, tobilleras, muñequeras, ...)

Productos de mobiliario

- Poste para sostener soluciones intravenosas (atril)
- Biombos
- Lámparas para sala de cirugía (cielíticas y auxiliares)
- Linternas para examen
- Mobiliarios hospitalarios (camillas, camas, sillas y sillones y demás muebles hospitalarios)
- Productos para alineación, posicionamiento y soporte de pacientes (Arneses)
- Sistemas de montaje de inyector en techo / pared

Productos de uso en oftalmología y optometría

- Montura de prueba sin los lentes
- Monturas oftalmológicas
- Test de ishihara - optometría
- Test de la mosca - optometría

- Tablas o cartillas de optometría, cartilla de agudeza visual
- Procesadores de lentes (laboratorio óptica)

Productos de uso hospitalario y consulta externa

- Bajalenguas
- Cepillos para lavado de manos
- Contenedores de corto punzantes
- Básculas
- Infantómetro
- Metro
- Tallímetro
- Pesas
- Líquido para lubricar instrumentos / equipos
- Brazaletes de identificación hospitalaria
- Pera rectal
- Ropa quirúrgica (gorros, polainas, batas)
- Solidificante de residuos
- Soluciones de limpieza de dispositivos médicos
- Recipientes para desechos hospitalarios
- Contenedores y sus accesorios
- Correas para fijación de mascarillas
- Sierra oscilante para yesos
- Cilindros vacíos para oxígeno
- Manguerilla para torniquete
- Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable
- Adipómetro
- Negatoscopio
- Reveladores, fijadores de película de rayos x
- Reveladora de placa radiográfica
- Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas
- Accesorios de dinamómetros
- Equipo para el lavado y desinfección de dispositivos médicos
- Calentador / baños de agua
- Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza.
- Papel térmico de impresión para ecografía
- Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales
- Marcadores de piel
- Correas para inmovilización

Productos de laboratorio clínico y patología

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico