



INVIMA

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2014011243 DE 28 de Abril de 2014

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 REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	LAMPARA QUIRURGICA DE LUZ SIN SOMBRA - BENQ	29 MAY 2024
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011267	VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO	
FABRICANTE(S):	BENQ MEDICAL TECHNOLOGY CORPORATION CON DOMICILIO EN TAIWAN	
IMPORTADOR(ES):	NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO	
EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO	
RIESGO:	I	
COMPOSICIÓN:	1. CUBIERTA DEL TECHO , 2. CONJUNTO DEL BRAZO DE SUSPENSIÓN, 3. BRAZO DE RESORTE ,4. CONJUNTO DE CARDÁN DE SUSPENSIÓN	

5. YUGO, 6. SOPORTE DE CABEZAL DE LUZ, 7. MANGO ESTERILIZABLE, 98. PANEL DE CONTROL. 9. CONTROL REMOTO, 10. CABEZAL DE LUZ TRILITE LED S600-70 ,11. CABEZAL DE LUZ TRILITE LED S600-50 ,12. BRAZO SEPARADO DE SOPORTE DE CÁMARA,13. CAJA DE ALIMENTACIÓN,14. CUBIERTA DE LENTES,15. MANIJA ESTERILIZABLE,16. TUBO DE EXTENSIÓN,17. CABEZAL DE LUZ,18 CONJUNTO DE NÚCLEO ÓPTICO CCD

USOS: SU USO ESTÁ PREVISTO PARA APLICACIONES GENERALES EN CIRUGÍA, DIAGNÓSTICO, Y/O TRATAMIENTO DONDE SE REQUIERA ILUMINACIÓN ÓPTIMA, LUZ FRÍA, TEMPERATURA DE COLOR E ÍNDICE DE RENDERIZADO DE COLOR ADAPTABLE PARA LA OBSERVACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DONDE LAS VENAS, TEJIDOS DE ÓRGANOS, Y NERVIOS DEL SITIO QUIRÚRGICO DEBAN SER DIFERENCIADOS. LA TEMPERATURA DE COLOR ES 4200±200 OK QUE ES CERCANA A LA LUZ DEL DÍA, ADECUADO PARA CUARTO DE OPERACIONES PARA TODOS LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS DONDE LA CONDICIÓN SEGURA SE REQUIERA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
MODELO: DOMELUX XY1/Y2/Y3/Y4 (X PUEDE SER 5000 /6200 /7200 /5050/6250 /7250/ 6262/ 7262/ 7272/ 505050 /625050/ 725050/ 626262/ 626250/ 726250/ 726262/ 725050/ 727272.O 727272; Y1Y2Y3Y4 SON ELEMENTOS OPCIONALES:H ,HC,C,HD,B,T,TT,L,W,R,S, E O EX. MODELO: UNA SOLA LUZ: TRILITE LED S600-500X1X2X3X4, TRILITE LED S600-700X1X2X3X4, LUZ DOBLE: TRILITE LED S600-550X1X2X3,X4, TRILITE LED S600-770X1X2X3X4, TRILITE LED S600-750X1X2X3,X4 , LUZ TRIPLE: TRILITE LED S600-555X1X2X3X4, TRILITE LED S600-755X1X2X3,X4 DONDE X1X2X3 X4 SON ELEMENTOS OPCIONALES: C(CCD CÁMARA), T(TFT SISTEMA DE VISUALIZACIÓN), TT (SISTEMA DOBLE VISUALIZACIÓN), W (SISTEMA DE CAJA DE CONTROL DE PARED),D (SISTEMA ORLIS),E(ENDO INCORPORADO ENSAMBLADO DE NUCLEO OPTICO DE ILUMINACION) , B (SISTEMA DE BATERIA), M (SISTEMA DE SOPORTE DE LUZ) , S(SERPIENTE SISTEMA DE FIBRA OPTICA). MODELO: UNA SOLA LUZ: TRILITE LS 800-500X1X2X3, X4, TRILITE LS800-700X1X2X3X4; LUZ DOBLE :TRILITE LS 800-550X1X2X3,X4 , TRILITE LS800-770X1X2X3X4, TRILITE LS800-750X1X2X3,X4; LUZ TRIPLE: TRILITE LS800-555X1X2X3X4, TRILITE LS800-755X1X2X3,X4 , X1X2X3, X4 ITEMS ADICIONALES : H (CCD CAMARA INCORPORADA) , C (CON CÁMARA EXTERNA), T(SISTEMA DE VISUALIZACIÓN), TT (DOBLE SISTEMA DE VISUALIZACIÓN TFT), W (SISTEMA DE CAJA DE CONTROL DE PARED),D (SISTEMA ORLIS), E (ENDO INCORPORADO EMSAMBLADO DE NUCLEO OPTIMO DE ILUMINACIÓN) B (SISTEMA DE BATERIA) ,M(SISTEMA DE SOPORTE DE LA LUZ), S (SERPIENTE CONJUNTO DE FIBRA OPTICA)

VIDA UTIL: 10 AÑOS



INVIMA

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2014011243 DE 28 de Abril de 2014

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.

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 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 ABRIL DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:



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

RESOLUCION No. 2023010395 de 16 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: 20076316

RADICACIÓN: 20231050592

FECHA: 01/03/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011267

VIGENCIA: 29/05/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014011243 del 28 de Abril de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011267 para el producto LAMPARA QUIRURGICA DE LUZ SIN SOMBRA - BENQ, a favor de NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231050592 radicado el 01/03/2023, el(a) Doctor(a) JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR Y 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 2014011243 del 28 de Abril de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011267 a favor de NOVA MEDICA LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto LAMPARA QUIRURGICA DE LUZ SIN SOMBRA - BENQ, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, NOVA MEDICA LTDA. Quedando:

NOVA MEDICA S.A.S.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, NOVA MEDICA LTDA. Quedando:

NOVA MEDICA S.A.S.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR, NOVA MEDICA LTDA. Quedando:

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



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

RESOLUCION No. 2023010395 de 16 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.

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 16 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dmerchanc