



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

RESOLUCIÓN No. 2015008652 DE 5 de Marzo de 2015
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.

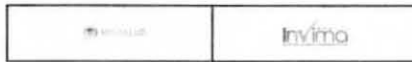
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MESA DE OPERACIONES/MESA QUIRURGICA - BENQ	09 ABR 2025
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0012768	VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO	
FABRICANTE(S):	BENQ MEDICAL TECHNOLOGY CORP GUEISHAN FACTORY CON DOMICILIO EN TAIWAN	
IMPORTADOR(ES):	NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO	
TIPO DE DISPOSITIVO	DISPOSITIVO MEDICO NO INVASIVO	
RIESGO:	I	
COMPOSICIÓN:	ESTRUCTURA METALICA EN ACERO INOXIDABLE FORMADA POR 3 SECCIONES: PLACA CABECERA, PLACA ESPALDAR Y PLACA PIERNAS CON COLCHONETA, BRACERAS, PIECERAS, MANIJAS O CONTROL MANUAL, MANIJA REMOVIBLE PUENTE RIÑON, PEDAL PLEGABLE BOMBA DE ACEITE, PEDAL DE FRENO, MECANISMO DE FIJACION DE PISO, RUEDAS GIRATORIAS, RIELES LATERALES PARA SOPORTE DE ACCESORIOS OPCIONALES, PANEL DE CONTROL DE POTENCIA, CUBIERTA DE PROTECCION DE RUEDAS, DISPOSITIVO DE TRACCION (OPCIONAL), TAPA DE RAYOS X (OPCIONAL), BATERIA (OPCIONAL), CONTROL DE PEDAL (OPCIONAL), BANDEJA DE DRENAJE DE UROLOGIA (OPCIONAL), KIT DE ACCESORIOS (OPCIONAL): PIERNERA, ARCO DE NARCOSIS, SOPORTE ACCESORIO). SE INCLUYEN SUS REPUESTOS Y ACCESORIOS	
USOS:	LAS MESAS DE OPERACIONES BENQ TIENEN EL PROPOSITO MEDICO DE ESTABILIZAR LA POSICION DEL PACIENTE FACILITANDO EL ACCESO AL EQUIPO QUIRURGICO Y GARANTIZANDO SEGURIDAD Y COMODIDAD AL PACIENTE EN LA PRACTICA DE CIRUGIA GENERAL Y ESPECIALIZADA.	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL	
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: NOVEL 330T-330TK-330TF-330TKF, NOT-5600- 5600S -5600SK -5600SF -5600SKF, DR. MAX 7000S, DR. MAX 7000SB, DR. MAX 7000SF, DR. MAX 7000SK, DR. MAX 7000SP, DR. MAX 7000SKF, DR. MAX 7000SKB, DR. MAX 7000SFB, DR. MAX 7000SPB, DR. MAX 7000SPF, DR. MAX 7000SPK, DR. MAX 7000SKFB, DR. MAX 7000SPKF, DR. MAX 7000SPKB, DR. MAX 7000SPFB, DR. MAX 7000SPKFB, DR. MAX 7000N, DR. MAX 7000NK, DR. MAX 7000NB, DR. MAX 7000NS, DR. MAX 7000NKB, DR. MAX 7000NSK, DR. MAX 7000NSB, DR. MAX 7000NSKB, DR. MAX 7000SD, DR. MAX 7000SBD, DR. MAX 7000SFD, DR. MAX 7000SKD, DR. MAX 7000SPD, DR. MAX 7000SKFD, DR. MAX 7000SKBD, DR. MAX 7000SFB, DR. MAX 7000SPBD, DR. MAX 7000SPFD, DR. MAX 7000SPKD, DR. MAX 7000SKFBD, DR. MAX 7000SPKFD, DR. MAX 7000SPKBD, DR. MAX 7000SPFBD, DR. MAX 7000SPKFB, DR. MAX 7000ND, DR. MAX 7000NKD, DR. MAX 7000NBD, DR. MAX 7000NSD, ACCESORIOS Y REPUESTOS.	
VIDA UTIL:	10 AÑOS	
EXPEDIENTE NO.:	20090039	
RADICACIÓN NO.:	2015025437	
FECHA DE RADICACIÓN:	04 03 2015	





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

RESOLUCIÓN No. 2015008652 DE 5 de Marzo de 2015
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 5 DE MARZO DE 2015
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO 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. 2023009388 de 10 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: 20090039

RADICACIÓN: 20231042240

FECHA: 22/02/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0012768

VIGENCIA: 09/04/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015008652 DE 5 de Marzo de 2015 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0012768 para el producto MESA DE OPERACIONES/MESA QUIRURGICA - BENQ a favor de NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231042240 radicado el 22/02/2023, 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, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE 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. 2015008652 DE 5 de Marzo de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0012768 a favor de NOVA MEDICA LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto MESA DE OPERACIONES/MESA QUIRURGICA - 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 información de contacto para soporte técnico.



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

RESOLUCION No. 2023009388 de 10 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 10 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: agonzalezr, Técnico: acastroc