

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

RESOLUCIÓN No. 2014018733 DE 20 de Junio 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 TÉCNICA 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:	PRUEBA DE ESFUERZO (PC ECG) - EDAN	
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011498	VIGENTE HASTA: 16 JUL 2024
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):	NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO	
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO	
RIESGO:	IIA	
COMPOSICIÓN:	SOFTWARE DE PC ECG , 1 CAJA DE MUESTRA DE ECG (SISTEMA ALÁMBRICO O INALÁMBRICO), 1 CABLE DEL PACIENTE DP12/DX12 (ESTANDAR EUROPEO/ESTANDAR AMERICANO) , ELECTRODOS, SENTINEL/USB Y CABLE USB (PARA ECG EN REPOSO Y ECG DE ESFUERZO), TRANSMISOR DE PC ECG Y ECG DE ESFUERZO (DX12), RECEPTOR DE PC ECG Y ECG DE ESFUERZO (DX12), BLOQUEO ANTIRROBO, PILA ALCALINA AA LR6 DE 1,5V EXCELL, CINTURÓN DX12, BOLSA PORTÁTIL, ADAPTADOR DE RESORTE/BANANA, TROTADORA CINTA SIN FIN, BICICLETA ESTÁTICA, IMPRESORA.	

USOS: LA PRUEBA DE ESFUERZO PC ECG SE-1010 ES UNA HERRAMIENTA DE DIAGNÓSTICO BASADA EN UN PC DISEÑADA PARA ADQUIRIR, PROCESAR Y ALMACENAR SEÑALES DE ECG DE PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS DURANTE LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE ESFUERZO O PRUEBAS DE REPOSO. EL PC ECG SE-1010 DEBE SER UTILIZADO EN HOSPITALES E INSTALACIONES SANITARIAS SOLO POR MÉDICOS Y PROFESIONALES SANITARIOS FORMADOS. EL CARDIOGRAMA OBTENIDO POR EL SE-1010 PC ECG PUEDE AYUDAR A LOS USUARIOS A DIAGNOSTICAR Y ANALIZAR ENFERMEDADES DEL CORAZÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA EL SIGUIENTE MODELO: SE-1010 CON SUS REPUESTOS Y ACCESORIOS

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20078665
RADICACIÓN NO.: 2014074097
FECHA DE RADICACIÓN: 19 06 2014

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTÍCULO 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 20 DE JUNIO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 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. 2018018037 DE 2 de Mayo 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 de 2017.

EXPEDIENTE: 20078665

RADICACIÓN: 20181048109

FECHA: 13/03/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011498

VIGENCIA: 16/07/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2014018733 DE 20 de Junio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011498, para el producto PRUEBA DE ESFUERZO (PC ECG) - EDAN, a favor de NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181048109 radicado el 13/03/2018, el Doctor RICHARD ANTONIO BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Apoderado de la empresa NOVAMEDICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER OBTENER APROBACIÓN DE CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR, CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE ETIQUETAS Y 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 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 2014018733 del 20/06/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011498 a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto PC ECG (ESTACION DE TRABAJO)/STRESS ECG (PRUEBA DE ESFUERZO) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR QUEDANDO:
NOVA MEDICA LTDA

CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE QUEDANDO:
15 JINHUI ROAD, JINSHA COMMUNITY, KENGZI SUB-DISTRICT, PINGSHAN DISTRICT , 518122, SHENZHEN, PEOPLE REPUBLIC OF CHINA

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR QUEDANDO:
NOVA MEDICA LTDA

CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO QUEDANDO:
PC ECG (ESTACION DE TRABAJO)/STRESS ECG (PRUEBA DE ESFUERZO)

ACTUALIZACION DE ETIQUETAS EN RAZÓN DE ACTUALIZAR EN LA ETIQUETA DEL FABRICANTE SU NUEVO DOMICILIO, SE ACTUALIZA EL STICKER DE REGISTRO SANITARIO PARA MODIFICAR NOMBRE DEL PRODUCTO Y NOMBRE DEL IMPORTADOR ACORDE A CCAA Y, CAMARA DE COMERCIO.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:
SE-1515; PADECG,

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.

Página 1 de 2



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

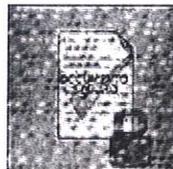
RESOLUCION No. 2018018037 DE 2 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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 de 2017.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar 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 2 de Mayo de 2018
 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
 DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
 Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: mbermudez

Firma válida

Firmado digitalmente por
 ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
 Fecha: 2018.05.02
 08:55:00
 Razón: Invima
 Locación: BOGOTA D.C.,
 Colombia





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

RESOLUCION No. 2023009387 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: 20078665

RADICACIÓN: 20231042219

FECHA: 22/02/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011498

VIGENCIA: 16/07/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2014018733 DE 20 de Junio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011498, para el producto PRUEBA DE ESFUERZO (PC ECG) - EDAN, a favor de NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018018037 DE 2 de Mayo de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014018733 DE 20 de Junio de 2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR, CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE ETIQUETAS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231042219 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. 2014018733 DE 20 de Junio de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011498 a favor de NOVA MEDICA LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto PC ECG (ESTACION DE TRABAJO)/STRESS ECG (PRUEBA DE ESFUERZO), 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



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

RESOLUCION No. 2023009387 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.

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.

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