

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

RESOLUCIÓN No. 2020000072 DE 13 de Enero de 2020

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: ILUMINADOR DE VENAS - ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA: MEDCAPTAIN
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0020970
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA
FABRICANTE(S): MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): SNIDER & CIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO DE APOYO AL TRATAMIENTO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELÉCTRICO Y ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS: FUENTE DE LUZ INFRARROJA, SENSOR DE IMAGEN (CCD), CHIP DE PROCESAMIENTO DE IMAGEN, MÓDULO DE PROYECCIÓN, MÓDULO DE TRAYECTORIA ÓPTICA INTERNA, FUENTE DE ALIMENTACIÓN, SOPORTE, PANTALLA DE VISUALIZACIÓN, PANEL DE CONTROL, BOTONES DE ACCIÓN, MÓDULO DE BATERÍA
USOS: EL ILUMINADOR DE VENAS SE UTILIZA PARA OBSERVAR Y LOCALIZAR LAS VENAS SUPERFICIALES Y PARA AYUDAR AL PERSONAL MÉDICO EN LA PUNCIÓN VENOSA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
NAVI-30	ILUMINADOR DE VENAS
NAVI-60	ILUMINADOR DE VENAS

EXPEDIENTE NO.: 20173773
RADICACIÓN NO.: 20191239475
FECHA DE RADICACIÓN: 03 12 2019

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 EXPEDICIÓN.



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. 2020000072 DE 13 de Enero de 2020

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.

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 13 DE ENERO DE 2020

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC

Validez
desconocida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.01/13
12:33:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



**RESOLUCION No. 2022033332 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: 20173773

RADICACIÓN: 20221143845

FECHA: 14/07/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0020970

VIGENCIA: 03/01/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020000072 DE 13 de Enero de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0020970, para el producto ILUMINADOR DE VENAS - ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221143845 radicado el 14/07/2022, el Señor EDWIN EFREN CANIZALES BARBOSA, actuando en calidad de apoderado de la empresa MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO, LTD., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

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. 2020000072 del 13 de Enero de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0020970 a favor de MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD con domicilio en CHINA para el producto ILUMINADOR DE VENAS - ACCESORIOS Y REPUESTOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE IMPORTADOR:

GYC MEDICALS SAS

Con domicilio en: CALLE 40 NO. 25- 07 BOGOTÁ – COLOMBIA

CEIMED SAS

Con domicilio en: CALLE 98 NO. 22 - 64 OF 512 BOGOTÁ – COLOMBIA

INGENIERIA HOSPITALARIA

Con domicilio en: CARRERA 43C NO. 7D - 37 MEDELLÍN – COLOMBIA

NOVA MEDICA LTDA

Con domicilio en: CARRERA 49C NO. 79 - 184 BARRANQUILLA – COLOMBIA

SERANEST PHARMA LTDA

Con domicilio en: CALLE 134A NO. 19 - 34 OF 203 BOGOTÁ – COLOMBIA

ADICION DE ACONDICIONADOR:

GYC MEDICALS SAS



RESOLUCION No. 2022033332 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.

Con domicilio en: CALLE 40 NO. 25 - 07 BOGOTÁ – COLOMBIA
LOGICALL S.A

Con domicilio en: CARRERA 106 NO. 15A – 25 MANZANA 9 BODEGA 16 BOGOTÁ – COLOMBIA

INGENIERIA HOSPITALARIA

Con domicilio en: CARRERA 43C NO. 7D - 37 MEDELLÍN – COLOMBIA

NOVA MEDICA LTDA

Con domicilio en: CARRERA 49C NO. 79 - 184 BARRANQUILLA – COLOMBIA

SERANEST PHARMA LTDA

Con domicilio en: CARRERA 7C NO. 180 – 19 MANZANA 2 MODULO 0 LOCAL 17 BOGOTÁ - COLOMBIA

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 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: Iherazog, Técnico: Ikindermannp

Validez

desconocida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/09/09
08:58:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2