

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

RESOLUCIÓN No. 2025057741 de 7 de Noviembre de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 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.

CONSIDERANDO: QUE, DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

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

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

NOMBRE DEL PRODUCTO: VIDEO LARINGOSCOPE
NOMBRE GENÉRICO: VIDEO LARINGOSCOPIO DE ANESTESIA
MARCA(S): HUGEMED
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2025DM-0031607**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SHENZHEN HUGEMED MEDICAL TECHNICAL DEVELOPMENT CO., LTD. CON DOMICILIO EN 401, 501, Building 4, Haizhi Technology Park, Fortis, No. 17, Bulan Road, Xialilang Community, Nanwan Street, Longgang District, Shenzhen, 518112 CHINA
FABRICANTE(S): SHENZHEN HUGEMED MEDICAL TECHNICAL DEVELOPMENT CO., LTD. CON DOMICILIO EN 401, 501, Building 4, Haizhi Technology Park, Fortis, No. 17, Bulan Road, Xialilang Community, Nanwan Street, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518112, CHINA
IMPORTADOR(ES): BIOSIMTEC S.A.S CON DOMICILIO EN CARRERA 74A NO. 24 C – 32 BOGOTA - D.C.;
IME IMPORTMEDICAL COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN CARRERA 50 No. 22-41, LOCAL 203 CENTRO COMERCIAL CIPRÉS PLAZA BOGOTA - D.C.;
NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN CARRERA 49 C NO 79 184 BARRANQUILLA - ATLANTICO;
QUIRURGIL S.A.S CON DOMICILIO EN CARRERA 45 No. 14-90 OFICINA 301 BARRIO COLOMBIA MEDELLIN - ANTIOQUIA;
QUIRURGIL S.A.S. CON DOMICILIO EN CARRERA 45 No. 14-90 OFICINA 301 BARRIO COLOMBIA MEDELLIN - ANTIOQUIA;
TÉCNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN CALLE 47 NO. 5 - 26 PISO 2 BOGOTA - D.C.;
TECNICA ELECTROMEDICA CON DOMICILIO EN CALLE 47 NO. 5 - 26 PISO 2 BOGOTA - D.C.;
ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN CALLE 118 BIS NO. 11D -51 BOGOTA - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2025057741 de 7 de Noviembre de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

ACONDICIONADOR(ES): IME IMPORTMEDICAL COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN CARRERA 50 No. 22-41, LOCAL 203 CENTRO COMERCIAL CIPRÉS PLAZA BOGOTA - D.C.; NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN CARRERA 49 C NO 79 184 BARRANQUILLA - ATLANTICO; QUIRURGIL S.A SUCURSAL DE LA EMPRESA QUIRURGIL S.A.S CON DOMICILIO EN CARRERA 49 No. 95-96 BOGOTA - D.C.; QUIRURGIL S.A.S CON DOMICILIO EN CARRERA 45 No. 14-90 OFICINA 301 BARRIO COLOMBIA MEDELLIN - ANTIOQUIA; TÉCNICA ELECTRO MEDICA S.A CON DOMICILIO EN CALLE 70A NO 57B – 23 GARAJE 102 BOGOTA - D.C.; TECNICA ELECTROMEDICA S.A CON DOMICILIO ENCARRERA 57b No. 68-25 BARRIO SAN FERNANDO BOGOTA - D.C.; ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN CALLE 23 NO. 116-31, BODEGA 25, PARQUE INDUSTRIAL PARQUE CENTRAL BOGOTA - D.C.

TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO EQUIPO DE TRATAMIENTO

RIESGO: IIA

SISTEMAS: ELÉCTRICOS, ELECTRÓNICOS

SUBSISTEMAS: SE COMPONE DE LAS SIGUIENTES PARTES:
UNIDAD PRINCIPAL, PIEZA DE MANO, ENSAMBLAJE DE CÁMARA (HOJA DE LARINGOSCOPIO): DEPRESOR LINGUAL, UN CIERRE, UN MANGUITO Y UNA RANURA GUÍA.

USOS: "SE UTILIZA CLÍNICAMENTE PARA PROVOCAR LA EPIGLOTIS DEL PACIENTE PARA EXPONER LA GLOTIS, Y GUIAR AL PERSONAL MÉDICO PARA INTUBAR CON PRECISIÓN LA VÍA RESPIRATORIA PARA LA ANESTESIA O EL USO DE EMERGENCIA, Y PARA REALIZAR EL DIAGNÓSTICO Y EL TRATAMIENTO INTRAORAL.LA HOJA DE LARINGOSCOPIO DE UN SOLO USO SE UTILIZA PARA PROPORCIONAR ACCESO, ILUMINACIÓN Y, Y PERMITIR LA OBSERVACIÓN O MANIPULACIÓN DE LA FARINGE Y LA LARINGE EN EXAMINAR Y VISUALIZAR LAS VÍAS RESPIRATORIAS SUPERIORES DE UN PACIENTE Y AYUDAR A LA COLOCACIÓN DE UN TUBO TRAQUEAL

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja(s) 1Unidad(es)
Caja(s) 50Unidad(es)
Caja(s) 250Unidad(es)

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO PARA LA REFERENCIA:
VIDEO LARINGOSCOPIO VL3R, VL3D
ACCESORIO: MAC1, MAC2, MAC3, MAC3-1, MAC4, MAC5, CMAC3, CMAC4, CMAC5.
ESTE PRODUCTO AMPARA SUS PARTES Y ACCESORIOS, ESPECIALMENTE EL ESPECULO ANESTÉSICO DESECHABLE
"ADVERTENCIA:
 Este producto debe ser utilizado por profesionales clínicos, especialistas en electricidad
médica o médicos capacitados en ocasiones designadas. Las personas que utilicen este
producto deben recibir una formación adecuada. Nadie puede realizar ninguna operación sin autorización o formación.
 ¡Sólo un trabajo cuidadoso y atento puede evitar posibles accidentes!
 La limpieza y el mantenimiento rutinarios del instrumento son esenciales.
 En caso de necesidad de reparación, debe usar los accesorios originales.
 El laringoscopio se utiliza para exponer la glotis del paciente y guiar al profesional
sanitario en la intubación precisa la vía respiratoria o para su uso en caso de emergencia. El laringoscopio también se utiliza para el examen y el tratamiento

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

RESOLUCIÓN No. 2025057741 de 7 de Noviembre de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

intraoral y sólo puede ser utilizado por un médico clínico capacitado, un especialista en electricidad médica o un personal clínico capacitado profesionalmente de forma designada.

- El médico responsable debe encargarse de la aplicación operativa y técnica del aparato. El médico capacitado o el médico responsable tiene derecho a decidir sobre el uso adecuado del equipo basándose en las condiciones reales del uso.
- Lea detenidamente las instrucciones de uso del videolaringoscopio antes de Utilizarlo por primera vez.
- Antes de utilizar este laringoscopio, el usuario debe comprobar el laringoscopio y sus accesorios para asegurarse de que funcionan correctamente y con seguridad.
- Antes de cada uso, se debe inspeccionar la superficie exterior del endoscopio electrificado para insertarlo en la hoja, a fin de garantizar que no hay superficies rugosas o bordes afilados que puedan causar lesiones.
- Antes de cada uso o después de cambiar el modo de observación/configuración, El operador comprueba dos veces que la vista observada a través del endoscopio proporciona una imagen en vivo (en lugar de almacenar la imagen) y tiene la orientación correcta de imagen.
- El laringoscopio debe desinfectarse una vez utilizado. Por favor, consulte o Comprenda las normas relativas a la limpieza de dispositivos médicos antes de limpiarlo.
- No utilice este laringoscopio en un entorno con materiales inflamables o Explosivos para evitar incendios o explosiones.
- El laringoscopio y el equipo asociado deben colocarse o transportarse de forma que se evite caída, impactos, vibraciones fuertes del laringoscopio u otras fuerzas mecánicas.
- Cuando el extremo de la punta del laringoscopio está demasiado cerca de la mucosa, la luz intensa se concentra en una pequeña zona en la que la temperatura de la superficie del tejido aumentará debido al excesivo tiempo de exposición a la luz. Existe incluso riesgo de quemaduras cuando se superan los 41°C.
- Los campos electromagnéticos pueden afectar al rendimiento del laringoscopio y Sus equipos asociados, por lo que los equipos que se utilicen en las proximidades Del laringoscopio y sus productos asociados deben cumplir los requisitos de CEM aplicables, de lo contrario, pueden provocar fallos del laringoscopio o sus colapsos debido a las interferencias electromagnéticas. Los teléfonos móviles, los rayos X o los equipos de resonancia magnética son fuentes potenciales de interferencia, ya que pueden emitir altos niveles de radiación electromagnética.
- Todos los demás equipos. Por ejemplo, los dispositivos de interferencia digital similares deben cumplir con los requisitos pertinentes en los detalles de la norma cuando se conectan al laringoscopio (por ejemplo, IEC 60950-1 para equipos de procesamiento digital, IEC 60601-1 para equipos eléctricos). Además, cuando se conectan otros equipos que implican la entrada o salida de señales del equipo, la estructura de otros equipos debe cumplir con la norma IEC 60601-1 para la estructura del sistema. La persona responsable de la conexión de los dispositivos debe asegurarse de que el sistema es operable y responsable de cumplir con los requisitos del sistema. Si tiene más dudas, consulte a su proveedor local de equipos o al centro de servicio de HugeMed.
- Las reparaciones o mejoras del laringoscopio deben ser realizadas por personal capacitado y autorizado por la compañía.
- La eliminación de los materiales de embalaje debe cumplir con las normativas Locales o el sistema de eliminación de residuos del hospital. Los materiales de embalaje deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

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

RESOLUCIÓN No. 2025057741 de 7 de Noviembre de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

- HugelMed no se hace responsable de los daños personales o materiales causados por:
 - Las piezas del equipo no son las originales de HugelMed;
 - Falta de IFU;
 - La instalación, la puesta en marcha, la modificación, la actualización y la reparación sean realizadas por personas distintos a los autorizadas por HugelMed.
- HugelMed no se hace responsable de los daños o incidentes causados por el uso de consumibles o accesorios que no sean de HugelMed.

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20319457
RADICACIÓN No.: 20251314012
FECHA DE RADICACIÓN: 27/10/2025

NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO: PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, EL TITULAR ESTÁ EN LA OBLIGACIÓN DE DAR CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”. ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

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 7 días de Noviembre de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó Técnico: jpalmap

Firmado digitalmente por:
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 10-11-2025
Hora: 10:52:27

DORIS YOLIMA
GOMEZ PARADA