

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

RESOLUCIÓN No. 2020010430 DE 17 de Marzo de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 AUTOMATICO 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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: ELECTROCARDIOGRAFO
 MARCA: EDAN
 REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2020DM-0021425**
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
 FABRICANTE(S): EDAN INSTRUMENTS INC CON DOMICILIO EN CHINA
 IMPORTADOR(ES): NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
 ACONDICIONADOR(ES): NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
 TIPO DE DISPOSITIVO: EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
 RIESGO: IIA
 SISTEMAS: ELÉCTRICOS, ELECTRÓNICOS
 SUBSISTEMAS: PARTES DEL EQUIPO: UNIDAD PRINCIPAL DE CONTROL CON SUS ACCESORIOS: CABLE EKG , BATERIA ION DE LITIO, SET DE ELECTRODOS X 6 CHUPAS, SET DE ELECTRODOS X 4 PINZAS, SOFTWARE DE TRANSMISIÓN DE DATOS, CABLE INTEFASE PC, CABLE CONEXIÓN A TIERRA, PAPEL TÉRMICO, CABLE AC, ADAPTADOR CARGADOR, BASE SOPORTE
 USOS: EL DISPOSITIVO ESTA DISEÑADO PARA CAPTAR SEÑALES DE ECG EN PACIENTES ADULTOS Y PEDIATRICOS A TRAVÉS DE ELECTRODOS DE ECG DISTRIBUIDOS POR TODA LA SUPERFICIE DEL CUERPO PARA EVALUAR, DIAGNOSTICAR Y MONITOREAR LA FUNCION CARDIACA DEL PACIENTE. UTILIZADO EN DIAGNOSTICO HOSPITALARIO CLINICO, ESTA INDICADO PARA USARSE EN HOSPITALES O INSTALACIONES SANITARIAS BAJO LA SUPERVISION DE PERSONAL MEDICO Y SANITARIO ENTRENADO Y CALIFICADO
 PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
 OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
SE-1, SE-3, SE-301, SE-601C, SE-12 EXPRESS, SE-1200 EXPRESS	ELECTROCARDIOGRAFO

VIDA UTIL: 5 AÑOS
 EXPEDIENTE NO.: 20178338
 RADICACIÓN NO.: 20201059248
 FECHA DE RADICACION: 13 03 2020

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020010430 DE 17 de Marzo de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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 17 DE MARZO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/20
13:03:31 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2023014432 de 11 de Abril 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: 20178338

RADICACIÓN: 20231059954

FECHA: 09/03/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021425

VIGENCIA: 17/03/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020010430 del 17 de Marzo de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021425 para el producto ELECTROCARDIOGRAFO, a favor de NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231059954 radicado el 09/03/2023, 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, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS 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 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. 2020010430 del 17 de Marzo de 2020 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2020DM-0021425 a favor de NOVA MEDICA LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto ELECTROCARDIOGRAFO, 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. 2023014432 de 11 de Abril 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.

ADICIÓN DE REFERENCIA:

ELECTROCARDIOGRAFO SE-1201

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 11 de Abril de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dmerchanc

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

RESOLUCION No. 2025028098 de 9 de Julio de 2025
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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: 20178338

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021425

RADICACIÓN: 20251162447

VIGENCIA: 17/03/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020010430 del 17 de Marzo de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021425 para el producto ELECTROCARDIOGRAFO, a favor de NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023014432 del 11 de Abril de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020010430 del 17 de Marzo de 2020, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2025023066 del 4 de Junio de 2025, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020010430 del 17 de Marzo de 2020, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito numero 20251162447 radicado el 20/06/2025, el(a) señor(a) JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad NOVA MEDICA S.A.S, solicitó la corrección de la Resolución No. 2025023066 del 4 de Junio de 2025, en el sentido de indicar correctamente la adición de las referencias.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente 20178338, se pudo comprobar que, le asiste la razón al interesado y no se indicó de forma correcta la adición de referencias, la cual fue solicitada mediante radicado No. 20251129280.

Que de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, la cual consagra que,

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías corregirá la resolución No. 2025023066 del 4 de Junio de 2025, indicando de manera correcta la adición de referencias.

En mérito de lo expuesto, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2025023066 del 4 de Junio de 2025, en el sentido de modificar en su artículo primero, la adición de referencias, quedando así:

"(...)

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020010430 del 17 de Marzo de 2020, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021425, a favor de NOVA MEDICA S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto ELECTROCARDIOGRAFO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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

RESOLUCION No. 2025028098 de 9 de Julio de 2025
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

SE-1200 PRO
SE-1201 PRO

(...)”

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Julio de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dmerchanc Revisó: cordina_varios