

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

RESOLUCIÓN No. 2025058327 de 11 de Noviembre de 2025

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011 .

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20241262105 de fecha 09/10/2024, el Doctor JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, solicitó Permiso de Comercialización para el producto UNIDAD ELECTROQUIRURGICA / ELECTROBISTURI, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2025004189 del 4 de Abril de 2025, el INVIMA informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Alregar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil de los accesorios: PLACAS DESECHABLES DUAL O SIMPLE, ELECTRODOS, LÁPIZ DESECHABLE, anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. En cumplimiento a lo descrito en el literal d del artículo 18 del decreto 4725 de 2005.*
2. *Alregar formulario corregido en el que se evidencie la vida útil de los accesorios que son desechables o de un solo uso. (Placas desechables dual o simple, electrodos, lápiz desechable)*
3. *Alregar las etiquetas originales del fabricante para los accesorios (LÁPIZ ELECTROQUIRURGICO, PINZAS BIPOLARES, PLACAS REUTILIZABLES, PLACAS DESECHABLES DUAL O SIMPLE Y ELECTRODOS) donde se evidencien el nombre y domicilio del fabricante, nombre del producto, modelos amparados, simbología internacional de seguridad. Acorde a los artículos 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto no aportó dichas etiquetas.*
4. *Verificar si el fabricante de los accesorios es diferente al fabricante del equipo biomédico (DAIWHA Corp., Ltd. con domicilio en 135, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea) o si tiene diferente domicilio. En ambos casos deberá allegar el formulario corregido en el que incluya el otro domicilio o el nuevo fabricante con el respectivo domicilio, para el cual deberá aportar adicionalmente la relación comercial con dicho fabricante y el contrato de maquila que soporte dicha relación comercial, esto por cuanto no se encuentra en el Certificado de Venta Libre.*
5. *Alregar formulario corregido donde se evidencie en el ítem OBSERVACIONES, la siguiente nota: "El método de esterilización de los accesorios, tales como: LÁPIZ ELECTROQUIRURGICO, PINZAS BIPOLARES, PLACAS REUTILIZABLES, PLACAS DESECHABLES DUAL O SIMPLE Y ELECTRODOS, se realiza por Óxido de Etileno."*

Que mediante escrito No. 20251222054 del 15/08/2025, el Doctor PEDRO PABLO VERGARA actuando en calidad de Representante Legal Suplente de la empresa NOVA MEDICA S.A.S., allega respuesta al auto No. 2025004189 del 4 de Abril de 2025.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un permiso de comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2025004189 del 4 de Abril de 2025, siendo **SATISFACTORIA** por cuanto presenta la siguiente información:

Allega el resumen de los estudios de estabilidad que permiten validar la vida útil de tres años para los accesorios: PLACAS DESECHABLES DUAL O SIMPLE, ELECTRODOS, LÁPIZ DESECHABLE.

Aporta formulario corregido en el que se evidencia la vida útil de tres (3) años para los accesorios que son desechables o de un solo uso.

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

RESOLUCIÓN No. 2025058327 de 11 de Noviembre de 2025

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011 .

Anexa las etiquetas originales del fabricante para los accesorios LAPIZ ELECTROQUIRURGICO, PINZAS BIPOLARES, PLACAS REUTILIZABLES, PLACAS DESECHABLES DUAL O SIMPLE Y ELECTRODOS, acorde a la normatividad vigente.

Confirma que el fabricante de los accesorios es DAIWHA Corp., Ltd con domicilio en 135, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Republica de Korea, tal como se encuentra declarado en las etiquetas aportadas por el fabricante.

Allega formulario corregido donde se evidencia en el ítem OBSERVACIONES, la siguiente nota: "El método de esterilización de los accesorios, tales como: LAPIZ ELECTROQUIRURGICO, PINZAS BIPOLARES, PLACAS REUTILIZABLES, PLACAS DESECHABLES DUAL O SIMPLE Y ELECTRODOS, se realiza por Óxido de Etileno.

En este sentido, se dio cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este permiso de comercialización.

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 mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a NOMBRE DEL PRODUCTO: UNIDAD ELECTROQUIRURGICA

NOMBRE GENÉRICO

DEL PRODUCTO: ELECTROBISTURI

MARCA: MEDITOM

PERMISO DE

COMERCIALIZACION No.: INVIMA 2025EBC-0031642

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): NOVA MEDICA S.A.S. con domicilio en CARRERA 49C NO. 79-184 BARRANQUILLA - ATLANTICO

FABRICANTE(S): DAIWHA CORP LTD. con domicilio en 135, DONGHWAGONGDAN-RO, MUNMAK-EUP, WONJU-SI, GANGWON-DO. COREA DEL SUR

IMPORTADOR(ES): NOVA MEDICA S.A.S. con domicilio en CARRERA 49C NO. 79-184 BARRANQUILLA - ATLANTICO

ACONDICIONADOR(ES): NOVA MEDICA S.A.S. con domicilio en CARRERA 49C NO. 79-184 BARRANQUILLA - ATLANTICO

TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO BIOMEDICO DE TRATAMIENTO

RIESGO: IIB

SISTEMAS: ELÉCTRICOS, ELECTRÓNICOS

SUBSISTEMAS: EL PRODUCTO CUENTA CON LAS SIGUIENTES PARTES Y ACCESORIOS PRINCIPALES: UNIDAD PRINCIPAL, LAPIZ ELECTROQUIRURGICO, PINZAS BIPOLARES, CABLE PARA PINZA BIOPOLAR, CABLE MONOPOLAR DE LAPAROSCOPIA, ELECTRODOS, PLACA DESECHABLE DUAL O

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

RESOLUCIÓN No. 2025058327 de 11 de Noviembre de 2025

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011 .

SIMPLE, PLACA METALICA REUTILIZABLE, PLACA PLASTICA REUTILIZABLE, CABLE PARA PLACA, INTERRUPTOR DE PIE SENCILLO, INTERRUPTOR DE PIE DOBLE, CABLE DE CORRIENTE, BASE RODANTE. LA UNIDAD QUIRURGICA DE ALTA FRECUENCIA ESTÁ DESTINADA A LA REALIZACIÓN DE OPERACIONES QUIRÚRGICAS, COMO EL CORTE O COAGULACIÓN DE TEJIDO BIOLÓGICO MEDIANTE CORRIENTE DE ALTA FRECUENCIA (HF). EL DISPOSITIVO PUEDE SER UTILIZADO EN AREAS DE CIRUGIA GENERAL, ENDOSCOPIA, DERMATOLOGÍA, CIRUGIA VASCULAR, GINECOLOGÍA, CIRUGIA CARDIACA/TORAXICA, CIRUGIA PEDIATRICA, NEUROCIRUGIA, CIRUGIA PLASTICA, ORTOPEDIA, UROLOGÍA, ORL/ENT,CIRUGIA MÍNIMAMENTE INVASIVA (MIS).

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS, PARTES Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

SE AMPARAN LOS MODELOS:

FAMILIA	MODELO
UNIDAD ELECTROQUIRURGICA	DT-400S
UNIDAD ELECTROQUIRURGICA	DT-200S
UNIDAD ELECTROQUIRURGICA	DT-150S

LOS ACCESORIOS DESECHABLES O DE UN SOLO USO (PLACAS DESECHABLES DUAL O SIMPLE, ELECTRODOS, LÁPIZ DESECHABLE) TIENEN UNA VIDA ÚTIL DE TRES (3) AÑOS.

EL MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN DE LOS ACCESORIOS TALES COMO: LÁPIZ ELECTROQUIRÚRGICO, PINZAS BIPOLARES, PLACAS REUTILIZABLES, PLACAS DESECHABLES DUAL O SIMPLE Y ELECTRODOS, SE REALIZA POR ÓXIDO DE ETILENO.

EXPEDIENTE No.: 20292043

RADICACIÓN No.: 20241262105

FECHA DE RADICACIÓN: 09/10/2024

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.- Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas en los radicados No. 20241262105 y 20251222054.

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

RESOLUCIÓN No. 2025058327 de 11 de Noviembre de 2025

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011 .

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 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: Legal: anaranjoa, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios