

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. Allegar 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. Allegar 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. Allegar las etiquetas originales del fabricante para los accesorios (LAPIZ 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 (DAIWH A 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. Allegar formulario corregido donde se evidencie 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."

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 etiquetasaportadas 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 BIPOLAR, 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 .

USOS: 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: Idíazc Revisó: cordina_varios