

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

RESOLUCIÓN No. 2017034875 DE 23 de Agosto de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2007025146 DE 29 DE OCTUBRE DE 2007, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2007DM-0001107, PARA EL PRODUCTO DOPPLER FETAL EDAN A FAVOR DE NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLÁNTICO EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011009616 DEL 29 DE MARZO DE 2011, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2007025146 DE 29 DE OCTUBRE DE 2007, EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS: SONOTRAX II PRO, SD5, SD6.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011028312 DE 28 DE JULIO DE 2011, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2007025146 DE 29 DE OCTUBRE DE 2007, EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE LA REFERENCIA: SONOTRAX PRO.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR GENERAL .

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO: DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA
MARCA(S): EDAN
REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2017DM-0001107R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NOVAMEDICA 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
EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO DE DIAGNOSTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELÉCTRICOS - ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS: UNIDAD PRINCIPAL DE CONTROL, TRANSDUCTOR ULTRASONICO, BATERIA.
USOS: DISEÑADOS PARA LA VISUALIZACION DE LA FRECUENCIA CARDIACA DEL FETO Y REALIZACION DE LOS EXAMENES DE RUTINA POR PARTE DE MEDICOS Y OBSTETRAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: SONOTRAX BASIC, SONOTRAX BASIC A, SONOTRAX II, SONOTRAX II PRO, SD5, SD6.
EXPEDIENTE NO.: 19984128
RADICACIÓN: 2017118695
FECHA DE RADICACIÓN: 18 08 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 23 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Javier Humberto Guzman Cruz

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.08.24 16:03:34 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO



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

RESOLUCION No. 2018011645 DE 20 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

EXPEDIENTE: 19984128
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0001107-R1

RADICACIÓN: 20181048031

FECHA: 13/03/2018
VIGENCIA: 23/08/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007025146 de 29 de Octubre de 2007, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0001107, para el producto DOPPLER FETAL EDAN a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011009616 del 29 de Marzo de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007025146 de 29 de Octubre de 2007, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS: SONOTRAX II PRO, SD5, SD6.

Que mediante Resolución No. 2011028312 de 28 de Julio de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007025146 de 29 de Octubre de 2007, en el sentido de Aprobar: Adición de la referencia: SONATRAX PRO.

Que mediante Resolución No. 2017030861 de 28 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007025146 del 29/10/2007, en el sentido de autorizar cambio de domicilio del fabricante, cambio de razón social del importador, cambio de razón social del acondicionador y actualización de escritura de los modelos.

Que mediante Resolución No. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001107R1, para el producto DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA a favor de NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181048031 radicado el 13/03/2018, el Doctor RICHARD ANTONIO BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Representante legal de la empresa NOVAMEDICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES AL 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 2 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2007025146 del 29/10/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0001107-R1 a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto DOPPLER

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018011645 DE 20 de Marzo de 2018 Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR

ADICIÓN DE REFERENCIAS SE APRUEBA LA ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SD3 LITE, SD3, SD3 PLUS, SD3 PRO.

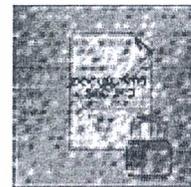
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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 el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Marzo de 2018 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Handwritten signature of Javier Humberto Guzman Cruz.

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ DIRECTOR GENERAL Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: asalgadoa

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ Fecha: 2018.03.20 14:09:36 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. 2023009085 DE 8 de Marzo 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: 19984128
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0001107-R1

RADICACIÓN: 20221284559

FECHA: 30/12/2022

VIGENCIA: 23/08/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007025146 de 29 de Octubre de 2007, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0001107, para el producto DOPPLER FETAL EDAN a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001107R1, para el producto DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA a favor de NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018011645 de 20 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20221284559 radicado el 30/12/2022, el Doctor JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA., 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.

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. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001107-R1 a favor de NOVA MEDICA LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR NOVA MEDICA LTDA, QUEDANDO:

NOVA MEDICA S.A.S

CAMBIO DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS:



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

RESOLUCION No. 2023009085 DE 8 de Marzo 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.

SE ACTUALIZA EL STICKER DE REGISTRO SANITARIO PARA INCLUIR LA INFORMACION DE CONTACTO PARA SOPORTE TECNICO

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 8 de Marzo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jgonzalezc

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

RESOLUCION No. 2023027512 de 21 de Junio 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: 19984128

RADICACIÓN: 20231144097

FECHA: 31/05/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0001107-R1

VIGENCIA: 23/08/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007025146 de 29 de Octubre de 2007, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0001107, para el producto DOPPLER FETAL EDAN a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001107R1, para el producto DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA a favor de NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018011645 de 20 de Marzo de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2023009085 de 8 de Marzo de 2023, el INVIMA modificó Resolución No. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS

Que mediante escrito número 20231144097 radicado el 31/05/2023, el 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 ADICIÓN DE REFERENCIA

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. 2017034875 de 23 de Agosto de 2017 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001107-R1 a favor de NOVA MEDICA S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO/DOPPLER ULTRASONICO DE MESA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIA:

DOPPLER ULTRASONICO DE BOLSILLO MODELO: SD1

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

RESOLUCION No. 2023027512 de 21 de Junio 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.

ARTICULO SEGUNDO: 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 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 21 de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc