



La salud es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019047779 DE 23 de Octubre de 2019
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 escrito No. 20191038320 radicado el 04 de marzo de 2019, el Doctor RICHARD ANTONIO BORELLY AYCARDI actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA, solicitó Permiso de Comercialización para el producto MONITOR MATERNO FETAL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

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. 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.

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

PRODUCTO:	MONITOR MATERNO FETAL
MARCA:	EDAN
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:	INVIMA 2019EBC-0020636
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 EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNÓSTICO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS:	UNIDAD PRINCIPAL, TRANSDUCTORES ULTRASONICOS, TRANSDUCTORES TOCO, BANDAS ELASTICAS, MARCADOR DE EVENTOS, ESTIMULADOR FETAL, CABLE DE DECG, CABLE DE IUP, CATETER DE IUP, CABLE DE ECG, SENSOR DE OXIMETRIA, CABLE EXTENSOR DE SENSOR, MANGUERA DE NIBP, BRAZALETE DE NIBP, SENSOR DE TEMPERATURA, ELECTRODOS DE ECG, PAPEL TERMOSENSIBLE, BATERIA DE ION DE LITIO, CABLE AC, CABLE INTERFASE PARA PC, CD SOFTWARE, BASE RODANTE.
USOS:	ESTÁ DISEÑADO PARA EL MONITOREO NO INVASIVO E INVASIVO DEL FETO Y EL MONITOREO DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS DE MUJERES EMBARAZADAS DURANTE EL RECONOCIMIENTO PRENATAL Y EL PARTO, PERMITE MONITORIZAR DE FORMA EXTERNA LAS FRECUENCIAS CARDIACAS FETALES (FHR) MEDIANTE ULTRASONIDO Y LA ACTIVIDAD UTERINA MEDIANTE UN TRANSDUCTOR TOCO, ALTERNATIVAMENTE PUEDE MONITORIZAR DE FORMA INTERNA LA FHR MEDIANTE ELECTROCARDIOGRAMA DIRECTO (DECG) Y LA ACTIVIDAD UTERINA CON UN CATÉTER DE PRESIÓN INTRAUTERINA (IUPC), ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO SÓLO POR PERSONAL ENTRENADO Y CALIFICADO EN SALAS DE RECONOCIMIENTO PRENATAL Y SALAS DE PARTO. EL MONITOR MIDE PARÁMETROS FHR, DECG, MOVIMIENTO FETAL, TOCO, ECG, PR, IUP, NIBP, SPO2 Y TEMP.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO. SE AMPARAN LOS MODELOS: F9, F9 EXPRESS, F6, F6 EXPRESS



La salud es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019047779 DE 23 de Octubre de 2019
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.

EXPEDIENTE No.: 20159329
RADICACIÓN No.: 20191038320
FECHA DE RADICACIÓN: 04/03/2019

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas de fabricante e importador adjuntas al radicado No. 20191038320.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios



30 OCT 2019

**ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD**

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/10/24
12:15:10
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia





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

RESOLUCION No. 2023007461 DE 28 de Febrero 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: 20159329

RADICACIÓN: 20221285268

FECHA: 30/12/2022

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0020636

VIGENCIA: 23/10/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019047779 DE 23 de Octubre de 2019 el Invima concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0020636 para el producto MONITOR MATERNO FETAL a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221285268 radicado el 30/12/2022, el Doctor JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE 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. 2019047779 DE 23 de Octubre de 2019 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0020636 a favor de NOVA MEDICA S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto MONITOR MATERNO FETAL, 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 MEDICA LTDA, quedando:

NOVA MEDICA S.A.S

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR 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. 2023007461 DE 28 de Febrero 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 PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN 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 28 de Febrero de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: acastroc

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

RESOLUCION No. 2023041624 de 7 de Septiembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

EXPEDIENTE: 20159329

RADICACIÓN: 20231232753

FECHA: 30/08/2023

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0020636

VIGENCIA: 23/10/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019047779 de 23 de Octubre de 2019 el Invima concedió Permiso de comercialización No. INVIMA 2019EBC-0020636 para el producto MONITOR MATERNO FETAL a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023007461 de 28 de Febrero de 2023, el INVIMA modificó Resolución No. 2019047779 de 23 de Octubre de 2019, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20231232753 radicado el 30/08/2023, 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 Permiso de comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA 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.

e
En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019047779 del 23 de Octubre de 2019 que concedió Permiso de comercialización No. INVIMA 2019EBC-0020636 a favor de NOVA MEDICA S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto MONITOR MATERNO FETAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

F15,
F15 AIR,

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.

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

RESOLUCION No. 2023041624 de 7 de Septiembre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

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 7 de Septiembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jgonzalezc:

Firma válida

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023.09.08
08:20:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia