

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

**RESOLUCIÓN No. 2018014656 DE 11 de Abril de 2018**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

**CONSIDERANDO**

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2008018831 DEL 10 DE JULIO DE 2008 EL INVIMA CONCEDIO REGSITRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2008DM-0002055PARA EL PRODUCTO LAMPARAS DE CALOR RADIANTE NINGBO DAVID A FAVOR DE NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO.

MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009033597 DE 4 DE NOVIEMBRE DE 2009 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2008018831 DEL 10 DE JULIO DE 2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE LAS REFERENCIAS: HKN93A, HKN2000, HKN2001, ACCESORIOS Y REPUESTOS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017047806 DE FECHA 8 DE NOVIEMBRE DE 2017, EL INVIMA, APROBÓ LA MODIFICACIÓN A LA RESOLUCIÓN NÚMERO 2008018831 DEL 10 DE JULIO DE 2008, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR, ACONDICIONADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, ETIQUETAS Y MARCA, Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

**RESUELVE**

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

PRODUCTO: CALENTADOR RADIANTE INFANTIL  
MARCA(S): DAVID  
REGISTRO SANITARIO NO.: NVIMA 2018DM-0002055 R1  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO  
FABRICANTE(S): NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO LTD 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 BIOMÉDICO: EQUIPO TERAPEUTICO  
RIESGO: IIA  
SISTEMAS: ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO  
SUBSISTEMAS: UNIDAD PRINCIPAL, BANDEJA, SENSOR DE TEMPERATURA DE PIEL, SENSOR DE CAMA, ATRIL, RESITENCIA, CALENTADORA DE CUARZO, CUNA, COLCHON, CABLE DE POTENCIA, LUZ DE EXAMINACIÓN, BASE  
USOS: DISEÑADA PARA PROPORCIONAR CALOR RADIANTE AL RECIEN NACIDO CON EL FIN DE QUE PUEDA MANTENER UNA TEMPERATURA CORPORAL ESTABLE (TERMOREGULACION)  
PRESENTACIÓN COMERCIAL:EMPAQUE UNITARIO  
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: HKN 90, HKN 9010, HKN 93, HKN 93B, HKN93A, HKN2001.  
EXPEDIENTE NO.: 19987140  
RADICACIÓN: 20181068  
FECHA DE RADICACIÓN: 10 04 2018

**ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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

RESOLUCIÓN No. 2018014656 DE 11 de Abril de 2018

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 11 DE ABRIL DE 2018  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina\_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por  
ELKIN HERNAN  
OTALVARO CIFUENTES  
Fecha: 2018.04.11  
09:54:36 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia



**RESOLUCION No. 2022034978 DE 19 de Septiembre de 2022  
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:** 19987140

**RADICACIÓN:** 20221209682

**FECHA:** 12/09/2022

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 20018DM-0002055-R1

**VIGENCIA:** 11/04/2028

**ANTECEDENTES**

Que mediante resolución No. 2008018831 del 10 de julio de 2008 el invima concedió registro sanitario número invima 2008DM-0002055 para el producto LAMPARAS DE CALOR RADIANTE NINGBO DAVID a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO.

Que mediante Resolución No. 2018014656 del 11 de Abril de 2018, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. NVIMA 2018DM-0002055 R1 para el producto CALENTADOR RADIANTE INFANTIL, a favor de NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221209682 radicado el 12/09/2022, 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 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. 2018014656 del 11 de Abril de 2018 que concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 20018DM-0002055-R1 a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto CALENTADOR RADIANTE INFANTIL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:**

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

**ADICIÓN DE REFERENCIA:**

HKN-93C

**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.



**RESOLUCION No. 2022034978 DE 19 de Septiembre de 2022  
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 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 19 de Septiembre de 2022

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: dmerchanc

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2022/09/19  
17:55:18 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia

Pagina 2 de 2



**RESOLUCION No. 2023006630 de 22 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:** 19987140

**RADICACIÓN:** 20221283962

**FECHA:** 30/12/2022

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 20018DM-0002055-R1

**VIGENCIA:** 11/04/2028

**ANTECEDENTES**

que mediante resolución número 2008018831 del 10 de julio de 2008 el invima concedió registro sanitario numero invima 2008DM-0002055 para el producto LAMPARAS DE CALOR RADIANTE NINGBO DAVID a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO.

Que mediante Resolución No. 2018014656 del 11 de Abril de 2018, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. NVIMA 2018DM-0002055 R1 para el producto CALENTADOR RADIANTE INFANTIL, a favor de NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022034978 de 19 de Septiembre de 2022, el INVIMA modificó Resolución No. 2018014656 del 11 de Abril de 2018, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20221283962 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.

**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. 2018014656 del 11 de Abril de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 20018DM-0002055-R1 a favor de NOVA MEDICA LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto CALENTADOR RADIANTE INFANTIL, 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

**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.



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

**RESOLUCION No. 2023006630 de 22 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.

**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 22 de Febrero 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