

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

RESOLUCIÓN No. 2023029869 de 5 de Julio de 2023

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO, EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: SISTEMA DE DIAGNOSTICO DE ULTRASONIDO - ECOGRAFO,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027267
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 DISPOSITIVO EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNÓSTICO
RIESGO: IIa
SISTEMAS: ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS
SISTEMAS: COMPONENTES: UNIDAD PRINCIPAL, CUBIERTAS, COMPONENTES ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS, TARJETAS ELECTRÓNICAS, PANTALLA MONITOR, TECLADO, MONITOR PANTALLA TÁCTIL, CONECTORES, CABLES DE CONEXIÓN Y DE ALIMENTACIÓN, ACCESORIOS PRINCIPALES: ADAPTADOR, BATERIA DE LITIO RECARGABLE, DISCO USB, GEL DE ACOPLA, INTERRUPTOR DE PEDAL, MALETÍN DE TRANSPORTE, BASE RODANTE, CONECTOR MULTITRANSDUCTOR (MTC), MÓDULO DE ECG, MEMORIA 512GB SSD, MEMORIA SSD DE 1 TB, MÓDULO DE WIFI, IMPRESORA DE VIDEO, KIT DE SOPORTE GUIA DE AGUJA Y TRANSDUCTORES, CABLES DE VIDEO, CABLES DE CONEXIÓN, MANUALES Y GUIA DE USUARIO

USOS: EL SISTEMA DE ULTRASONIDO ACCLARIX AX8 SERIES, ACCLARIX AX3 SERIES, ACCLARIX AX2 SERIES, ACCLARIX LX9 SERIES, ACCLARIX LX3 Y ACCLARIX LX25 ESTÁ DISEÑADO PARA REALIZAR PRÁCTICAS CLÍNICAS DE DIAGNÓSTICO A TRAVÉS DE IMÁGENES ANATÓMICAS DEL CUERPO HUMANO POR ULTRASONIDO POR PARTE DE PERSONAL MÉDICO CALIFICADO O POR UN PROFESIONAL SANITARIO AFÍN. SUS APLICACIONES CLÍNICAS GENERALES INCLUYEN: ABDOMINAL, GINECOLÓGICA, OBSTÉTRICA, CARDÍACA, PARTES BLANDAS, UROLÓGICA, MUSCULOESQUELÉTICA, MAMAS, VASCULAR PERIFÉRICA, INTRAOPERATORIA, PEDIÁTRICA, NEONATAL Y CEFÁLICA ADULTO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.
SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

SISTEMA DE DIAGNOSTICO DE ULTRASONIDO

ACCLARIX AX2, ACCLARIX AX2 EXP, ACCLARIX AX2 SUPER
ACCLARIX AX3, ACCLARIX AX3 EXP, ACCLARIX AX3 SUPER
ACCLARIX AX8,
ACCLARIS LX9, ACCLARIS LX9 EXP, ACCLARIS LX9 SUPER

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

RESOLUCIÓN No. 2023029869 de 5 de Julio de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

ACCLARIS LX3, ACCLARIS LX25
SE AMPARAN ACCESORIOS Y REPUESTOS DEL EQUIPO

EL SISTEMA DE ULTRASONIDO DE DIAGNÓSTICO ACCLARIX NO ESTÁ DISEÑADO PARA USO OFTALMOLÓGICO NI OTRO USO QUE CAUSE QUE EL HAZ ACÚSTICO ATRAVIESE EL OJO.

VIDA ÚTIL: 10 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20257413
RADICACIÓN No.: 20231164642

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

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 días de Julio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: Fmoscosos, Técnico: Wsandoval

Signature Not
Verified
Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/07/06
09:45:47 COT
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. 2023038082 DEL 18 de Agosto de 2023

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La Directora(E) 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, y ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

EXPEDIENTE: 20257413

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0027267

RADICACIÓN: 20231184710

VIGENCIA: 05/07/2033

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2023029869 de 5 de Julio de 2023 el INVIMA concedió le Registro Sanitario INVIMA 2023DM-0027267 para el producto SISTEMA DE DIAGNOSTICO DE ULTRASONIDO – ECOGRAFO a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA – ATLANTICO en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante escrito numero 20231184710 radicado el 13/07/2023, el señor JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA SAS con domicilio en BARRANQUILLA – ATLANTICO, solicitó la corrección de la Resolución No. 2023029869 de 5 de Julio de 2023, en el sentido de modificar el nombre del titular, importador y acondicionador.

CONSIDERACIONES

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que le asiste la razón al interesado y se procede a corregir nombre del titular, importador y acondicionador.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2023029869 de 5 de Julio de 2023, en el sentido de modificar en su artículo primero, nombre del titular, importador y acondicionador, quedando así:

"ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

(...)

TITULAR:	NOVA MEDICA SAS con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
IMPORTADOR:	NOVA MEDICA SAS con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR:	NOVA MEDICA SAS con domicilio en BARRANQUILLA – ATLANTICO

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS

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

RESOLUCION No. 2023038082 DEL 18 de Agosto de 2023

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La Directora(E) 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, y ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Agosto de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023.08.18
13:46:37 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. 2023053574 de 14 de Noviembre de 2023

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20257413

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0027267

RADICACIÓN: 20231271883

VIGENCIA: 05/07/2033

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2023029869 de 5 de Julio de 2023 el INVIMA concedió le Registro Sanitario INVIMA 2023DM-0027267 para el producto SISTEMA DE DIAGNOSTICO DE ULTRASONIDO - ECÓGRAFO a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023038082 del 18 de Agosto de 2023 se CORREGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2023029869 de 5 de Julio de 2023, en el sentido de modificar en su artículo primero, nombre del titular, importador y acondicionador.

Que mediante escrito numero 20231271883 radicado el 20/10/2023, el señor JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA SAS con domicilio en BARRANQUILLA – ATLANTICO, solicitó la corrección de la Resolución No. 2023038082 DEL 18 de Agosto de 2023, en el sentido de corregir el error de digitación de las referencias amparadas.

CONSIDERACIONES

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que la "**Resolución 2023029869 de 5 de Julio de 2023, Por la cual se concede un Registro Sanitario**, las referencias **se concedieron de acuerdo a como el usuario las solicitó en el formato único aportado en el radicado: 20231164642**, ahora bien al verificar el CVL aportado se encuentra que las referencias **no se encuentran mencionadas de forma correcta** y se procede a realizar la corrección sobre la Resolución No.2023029869 de 5 de Julio de 2023 y no sobre la Resolución No. 2023038082 DEL 18 de Agosto de 2023, dado que en esta última se corrige únicamente el nombre del importador, acondicionador y titular.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2023029869 de 5 de Julio de 2023, en el sentido de modificar en su artículo primero, nombre del titular, importador y acondicionador, quedando así:

"ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

(...)

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.

SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

SISTEMA DE DIAGNOSTICO DE ULTRASONIDO

(...)

ACCLARIX LX9, ACCLARIX LX9 EXP, ACCLARIX

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

RESOLUCION No. 2023053574 de 14 de Noviembre de 2023

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

LX9 SUPER. ACCLARIX LX3, ACCLARIX LX25
(...)

“

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Noviembre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios