



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. 2019035890 DE 20 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Director(a) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito número 20191105767 de fecha 05 de Junio de 2019, el Doctor RICHARD BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Apoderado de la empresa NOVAMEDICA LTDA., allega respuesta al requerimiento No. 2019004756 del 3 de Mayo de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación 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 auto No. 2019004756 del 3 de Mayo de 2019 siendo **SATISFACTORIA**, por cuanto el interesado allega etiqueta del importador de acuerdo con lo establecido en los artículos 55 y 57 del decreto 4725 de 2005 y Certificación con lo preceptuado en el literal c) del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005, en este sentido en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de Renovación de este Permiso de Comercialización.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO: EQUIPO DE FOTOTERAPIA PARA BILIRRUBINA NEONATAL / UNIDAD DE FOTOTERAPIA NEONATAL

MARCA(S): DAVID

PERMISO DE

COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA2019EBC-0003345-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

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO DE TRATAMIENTO

RIESGO: IIB

SISTEMAS: ELECTRICO Y ELECTRONICO

SUBSISTEMAS: BASE RODANTE, BRAZO DE AYUDA DEL MODULO DE LA LAMPARA, SOPORTE DE LA UNIDAD (INCLUYE TORNILLOS Y ARANDELAS), MODULO DE LAMPARA(INCLUYE 5 LAMPARAS), CABLE AC, MANUAL, BOMBILLO DE LUZ DE 420 A 470 NM,, KIT DE INSTALACION: LLAVE DE BOCA FIJA, DESTORNILLADOR;, REPUESTOS: INTERRUPTOR DE LAMPARA, HOROMETRO, LEAD AZUL, TORNILLO DE AJUSTE DE ALTURA, SOPORTES DEL MODULO, PERILLA ROTATORIA, SEGURO DEL HOROMETRO, CUBIERTA PROTECTORA, RUEDAS, ARANDELAS

USOS: EQUIPO UTILIZADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ICTERICIA EN PACIENTES NEONATALES A TRAVES DEL SUMINISTRO DE LUZ ULTRAVIOLETA A LA PIEL CON EL FIN DE DESCOMPONER LA BILIRRUBINA PARA QUE PUEDA SER ELIMINADA A TRAVES DE LA ORINA. ES UTILIZADO EN UNIDADES DE CUIDADO NEONATAL DE CLINICAS Y HOSPITALES

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: PRESENTACION INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: XHZ-90, XHZ-90L, EQUIPO DE FOTOTERAPIA PARA BILIRRUBINA NEONATAL

VIDA UTIL: 6 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 19997608

RADICACIÓN: 20181249707

FECHA: 05/12/2018



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. 2019035890 DE 20 de Agosto de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Director(a) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBA ETIQUETA DE FABRICA ALLEGADA MEDIANTE RADICADO 20181249707 Y ETIQUETA DE IMPORTADOR APORTADA MEDIANTE RADICADO 20191105767.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. **INVIMA2009EBC-0003345**

ARTICULO CUARTO.- 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 hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ecelisc, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios



**RESOLUCION No. 2022032959 DE 7 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: 19997608

RADICACIÓN: 20221192437

FECHA: 26/08/2022

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0003345-R1

VIGENCIA: 20/08/2029

ANTECEDENTES

que mediante Resolución No. 2009005020 del 24 de febrero de 2009, el INVIMA concedió PERMISO DE COMERCIALIZACION No. INVIMA 2009EBC-0003345 para el producto UNIDAD DE FOTOTERAPIA NEONATAL NINGBO DAVID a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA-ATLANTICO.

Que mediante Resolución No. 2019035890 de 20 de Agosto de 2019 el Invima concedió RENOVAR Permiso de Comercialización No. INVIMA2019EBC-0003345-R1 para el producto EQUIPO DE FOTOTERAPIA PARA BILIRRUBINA NEONATAL / UNIDAD DE FOTOTERAPIA NEONATAL, a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221192437 radicado el 26/08/2022, el Doctor JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, 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. 2019035890 de 20 de Agosto de 2019 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0003345-R1 a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto EQUIPO DE FOTOTERAPIA PARA BILIRRUBINA NEONATAL / UNIDAD DE FOTOTERAPIA, 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:

XHZ-90P

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

Página 1 de 2



**RESOLUCION No. 2022032959 DE 7 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.

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 7 de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jgonzalezc



**RESOLUCION No. 2023006086 de 20 de Febrero 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. 2023002986 del 30 de enero de 2023

EXPEDIENTE: 19997608 **RADICACIÓN:** 20221283955
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0003345-R1

FECHA: 30/12/2022
VIGENCIA: 20/08/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009034724 de 17 de Noviembre de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009005020 del 24 de febrero de 2009, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE LA REFERENCIA XHZ-90L, ACCESORIOS Y REPUESTOS.

Que mediante RESOLUCION No. 2018054552 DE 14 de Diciembre de 2018 el Invima aprobó CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE: NO. 2, KEYUAN ROAD, SHIPU SCIENCE AND TECHNOLOGY PARK, XIANGSHAN COUNTY, 315731 NINGBO ZHEJIANG, P.R. CHINA.

CAMBIO DE ETIQUETAS: SE MODIFICA LAS ETIQUETAS PARA ACTUALIZAR EL DOMICILIO DEL FABRICANTE.

que mediante Resolución No. 2009005020 del 24 de febrero de 2009, el INVIMA concedió PERMISO DE COMERCIALIZACION No. INVIMA 2009EBC-0003345 para el producto UNIDAD DE FOTOTERAPIA NEONATAL NINGBO DAVID a favor de NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA-ATLANTICO.

Que mediante Resolución No. 2017046753 de 02 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009005020 del 24 de febrero de 2009, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, CAMBIO DE MARCA Y ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2019035890 de 20 de Agosto de 2019 el Invima concedió RENOVAR Permiso de Comercialización No. INVIMA2019EBC-0003345-R1 para el producto EQUIPO DE FOTOTERAPIA PARA BILIRRUBINA NEONATAL / UNIDAD DE FOTOTERAPIA NEONATAL, a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2022032959 DE 7 de Septiembre de 2022 el invima modificó al Resolución No. 2019035890 de 20 de Agosto de 2019 , en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIA

Que mediante escrito número 20221283955 radicado el 30/12/2022, el Señor JOHN BORELLY RAMIREZ actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad NOVA MEDICA S.A.S, 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

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 y en consecuencia este Instituto,



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

RESOLUCION No. 2023006086 de 20 de Febrero 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. 2023002986 del 30 de enero de 2023

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2019035890 de 20 de Agosto de 2019 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2019EBC-0003345-R1 a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto EQUIPO DE FOTOTERAPIA PARA BILIRRUBINA NEONATAL / UNIDAD DE FOTOTERAPIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, QUEDANDO: NOVA MEDICA S.A.S.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO 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 20 de Febrero 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: msobrinom, Técnico: ysanchezo