

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020000136 DE 13 de Enero de 2020

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:

LINTERNAS PARA EXAMINACION MEDICA EXTERNA PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS

MARCA:

GMD

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2020DM-0021010

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE

FABRICANTE(S):

RUIAN SUNNYWORLD INTERNATIONAL TRADE CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES):

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE

ACONDICIONADOR(ES):

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO

EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO

RIESGO:

I

SISTEMAS:

ELECTRICOS

SUBSISTEMAS:

BOMBILLA LED, PIN DE SUJECION, INTERRUPTOR DE ENERGIA, BATERIAS, ENCENDIDO MEDIANTE CONTACTO, CARCASA METÁLICA.

USOS:

DISPOSITIVO DE ILUMINACIÓN CONCENTRADA USADO COMO INSTRUMENTO PARA LA VALORACIÓN DE CAVIDADES Y ÓRGANOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
SW-PL07
SW-PL01
SW-PL21
SW-PL16
SW-PL37
SW-PL41
SW-PL44
SW-PL45
SW-PL46
SW-PL47
SW-PL48
SW-PL49
SW-PL50
SW-PL51

LAS REFERENCIAS AMPARADAS EN EL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA SE COMERCIALIZARÁN EN COLOMBIA BAJO LAS SIGUIENTES EQUIVALENCIAS
SW-PL07 EQUIVALENTE CON GMD401-0009
SW-PL01 EQUIVALENTE CON GMD401-PL01

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020000136 DE 13 de Enero de 2020

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

SW-PL16 EQUIVALENTE CON GMD401-PL78

SW-PL21 EQUIVALENTE CON GMD401-G81

SW-PL45 EQUIVALENTE CON GMD401-PL45

SW-PL48 EQUIVALENTE CON GMD401-PL48

SW-PL49 EQUIVALENTE CON GMD401-PL49

VIDA ÚTIL:

EXPEDIENTE NO.:

RADICACIÓN NO.:

FECHA DE RADICACIÓN:

5 AÑOS

20174099

20191244053

09 12 2019

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 13 DE ENERO DE 2020

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

PROYECTO: LEGAL: CCIFUENTESF, TÉCNICO: VLARAT

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/01/16
15:29:25 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. 2023060387 de 21 de Diciembre 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: 20174099 **RADICACIÓN:** 20231331473 **FECHA:** 14/12/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021010 **VIGENCIA:** 08/01/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020000136 del 13 de Enero de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021010 para el producto LINTERNAS PARA EXAMINACION MEDICA EXTERNA PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022012597 DE 17 de Mayo de 2022, el Invima modificó la resolución No.2020000136 del 13 de Enero de 2020, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR Y ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231331473 radicado el 14 de diciembre de 2023, el (a) Doctor(a) Diana Elizabeth Triviño Fernandez, actuando en calidad de apoderada de la empresa IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR Y EXCLUSION DE 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 2020000136 del 08/01/2020 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2020DM-0021010 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto LINTERNAS PARA EXAMINACION MEDICA EXTERNA PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR AV 9 AN NO. 7 N-111 QUEDANDO:
CALLE 5 OESTE # 4A-12, CALI, VALLE.

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR AV 9 AN NO. 7 N-111 QUEDANDO:
CALLE 5 OESTE # 4A-12, CALI, VALLE.

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR:
IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALLE 32 A No 26-32 (BODEGA 2) Palmira Valle.

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

RESOLUCION No. 2023060387 de 21 de Diciembre 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 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 sujetos 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 Diciembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: dverar

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2023/12/22
07:38:47 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. 2022012597 DE 17 de Mayo 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: 20174099

RADICACIÓN: 20221084506

FECHA: 12/05/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021010

VIGENCIA: 08/01/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020000136 del 13 de Enero de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021010 para el producto LINTERNAS PARA EXAMINACION MEDICA EXTERNA PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221084506 radicado el 12/05/2022, la Doctora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR Y ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE 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. 2020000136 del 13 de Enero de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021010 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE para el producto LINTERNAS PARA EXAMINACION MEDICA EXTERNA PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. Quedando:

Con domicilio en AV 9 AN No. 7 N-111 Cali Valle.

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. Quedando:

Con domicilio en AV 9 AN No. 7 N-111 Cali Valle

ADICIÓN ACONDICIONADOR:

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A



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

RESOLUCION No. 2022012597 DE 17 de Mayo 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.

Con domicilio en CARRERA 32 No 15 -76 Palmira Valle.

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A
Con domicilio en CALLE 32 A No. 26-32 BODEGA 2 Palmira Valle.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A
Con domicilio en CARRERA 34C No. 44-157 (BODEGA 44) Palmira Valle

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 17 de Mayo 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: 2022/05/18
09:14:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2