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

# RESOLUCION No. 2020029668 DE 8 de Septiembre de 2020
## 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 19983908 **RADICACIÓN:** 20201151566 **FECHA:** 28/08/2020
**PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN:** INVIMA 2019EBC-0001750-R1 **VIGENCIA:** 30/07/2029

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0001750 para el producto GENERADORES DE ELECTROCIRUGIA ACCESORIOS Y REPUESTOS VALLEYLAB a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019 el Invima concedió la Renovación al Registro sanitario INVIMA 2008EBC-0001750 para el producto ELECTROSURGICAL GENERATORS / GENERADORES DE ELECTROCIRUGÍA ACCESORIOS, CONSUMIBLES, SOFTWARE Y REPUESTOS con marca VALLEYLAB, FORCE, FORCE FX, FORCE EZ, RELIANT, CLEANCOAT, EDGE, COOL-TIP, SURGISTAT, LIGA SUTURE, LIGASURE, LIGASURE ATLAS, LIGASURE IMPACT, LIGASURE ADVANCE, LIGASURE PRECISE, COVIDIEN, MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2019037198 DE 27 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019, en el sentido de Aprobar: el número de Permiso de Comercialización.

Que mediante Resolución No. 2020009506 DE 11 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019 , en el sentido de Aprobar: EXCLUSION Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020012537 DE 30 de Marzo de 2020 el INVIMA modificó la Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019 , en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante escrito número 20201151566 radicado el 28/08/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

## 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: 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2019EBC-0001750-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ELECTROSURGICAL GENERATORS / GENERADORES DE ELECTROCIRUGÍA ACCESORIOS, CONSUMIBLES, SOFTWARE Y REPUESTOS. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCION No. 2020029668 DE 8 de Septiembre de 2020**
**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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

**ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, QUEDANDO:**
50 Y 150 UNIDADES

**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 8 de Septiembre de 2020
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastillor



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

# RESOLUCION No. 2020012537 DE 30 de Marzo de 2020
## 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:** 19983908 **RADICACIÓN:** 20201065671 **FECHA:** 26/03/2020
**PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN:** INVIMA 2019EBC-0001750-R1 **VIGENCIA:** 30/07/2029

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0001750 para el producto GENERADORES DE ELECTROCIRUGIA ACCESORIOS Y REPUESTOS VALLEYLAB a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019 el Invima concedió la Renovación al Permiso de comercialización INVIMA 2008EBC-0001750 para el producto ELECTROSURGICAL GENERATORS / GENERADORES DE ELECTROCIRUGÍA ACCESORIOS, CONSUMIBLES, SOFTWARE Y REPUESTOS con marca VALLEYLAB, FORCE, FORCE FX, FORCE EZ, RELIANT, CLEANCOAT, EDGE, COOL-TIP, SURGISTAT, LIGA SUTURE, LIGASURE, LIGASURE ATLAS, LIGASURE IMPACT, LIGASURE ADVANCE, LIGASURE PRECISE, COVIDIEN, MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2019037198 de 27 de Agosto de 2019, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019, en el sentido de aprobar: el número de Permiso de Comercialización.

Que mediante Resolución No. 2020009506 de 11 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019, en el sentido de Aprobar: EXCLUSION Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201065671 radicado el 26/03/2020 la Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Permiso de comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE..

## 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. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019 el Invima concedió la Renovación al Permiso de comercialización INVIMA 2019EBC-0001750-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ELECTROSURGICAL GENERATORS / GENERADORES DE ELECTROCIRUGÍA ACCESORIOS, CONSUMIBLES, SOFTWARE Y REPUESTOS. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCION No. 2020012537 DE 30 de Marzo de 2020**
**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.

**ADICIÓN DE FABRICANTE:**
COVIDIEN
Con domicilio en BOULEVARD INSURGENTES 19030 LIBRAMIENTO. TIJUANA, B.C., MEXICO 22225

**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 30 de Marzo de 2020
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: acastroc



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

# RESOLUCION No. 2020009506 DE 11 de Marzo de 2020
## 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 19983908 **RADICACIÓN:** 20201040550 **FECHA:** 27/02/2020
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2019EBC-0001750-R1 **VIGENCIA:** 30/07/2029

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019 el Invima concedió la Renovación al Registro sanitario INVIMA 2008EBC-0001750 para el producto ELECTROSURGICAL GENERATORS / GENERADORES DE ELECTROCIRUGÍA ACCESORIOS, CONSUMIBLES, SOFTWARE Y REPUESTOS con marca VALLEYLAB, FORCE, FORCE FX, FORCE EZ, RELIANT, CLEANCOAT, EDGE, COOL-TIP, SURGISTAT, LIGA SUTURE, LIGASURE, LIGASURE ATLAS, LIGASURE IMPACT, LIGASURE ADVANCE, LIGASURE PRECISE, COVIDIEN, MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante escrito número 20201040550 radicado el 27/02/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSION Y ADICION 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. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019EBC-0001750-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ELECTROSURGICAL GENERATORS / GENERADORES DE ELECTROCIRUGÍA ACCESORIOS, CONSUMIBLES, SOFTWARE Y REPUESTOS. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICION DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:**
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA
CON DIRECCION KM 1.5 VÍA SIBERIA – TENJO BG 6, 7, 8, 9 Y 10. TER LOGISTICOS DE COLOMBIA. COTA – CUNDINAMARCA

**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.



Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

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

**RESOLUCION No. 2020009506 DE 11 de Marzo de 2020**
**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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 11 de Marzo de 2020
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: acastillor

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

12 MAR 2020

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.03.11 16:33:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

Bogotá D.C.,

12 MAR 2020

**ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL**

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) ERIKA CONSTANZA CORTES ARIAS identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65.765.323 expedida en IBAGUE, en calidad de AUTORIZADA, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2020029506 del 11 MAR 20

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**Notificado:**

Firma: Erika Cortes A.

C.C. 65765323 DE IBAGUE

**Notificador:**

Firma: _____

Código:

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

**RESOLUCION No. 2019037198 DE 27 de Agosto de 2019**
**Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución**
**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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.**

**EXPEDIENTE:** 19983908
**RADICACIÓN:** 20191154676
**PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN:** INVIMA 2019EBC-0001750-R1
**VIGENCIA:** 30/07/2029

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0001750 para el producto GENERADORES DE ELECTROCIRUGIA ACCESORIOS Y REPUESTOS VALLEYLAB a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2008027277 de 24/09/2008, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar la adición de fabricante y referencias.

Que mediante Resolución No. 2008032526 de 13/11/2008, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2009003691 del 12 Febrero de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar nuevo importador.

Que mediante Resolución No. 2009017396 del 17 de Junio de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar cambio de domicilio del titular y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010002944 del 12 de Febrero de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010007003 de 25/03/2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar la adición de importador.

Que mediante Resolución No. 2010020086 de 01/07/2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar la adición como nuevo fabricante real a NEW DEANTRONICS TAIWÁN LTD, CON DOMICILIO EN CHINA, y como fabricante legal a VALLELAB A DIVISIÓN OF TYCO HEALTHCARE GROUOP LP, CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2010028899 de 10 de Septiembre de 2010 el INVIMA Revocó Parcialmente la Resolución No. 2010020086 de 01/07/2010 en lo referente a la adición del fabricante el cual solo corresponde para la referencia VL2600 DB, LÁPIZ RELIANT y aprobar las etiquetas correspondientes.

Que mediante Resolución No. 2011013576 de 29 de Abril de 2011el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar nueva razón social del titular e importador quedando Covidien Colombia S.A. con domicilio en Chía - Cundinamarca.; nueva razón social del fabricante y adición del fabricante legal.

Que mediante Resolución No. 2014002784 de 7 de Febrero de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de aprobar la adición del fabricante ACCELLENT INC con domicilio en México.

Que mediante Resolución No. 2014023247 del 28 de Julio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias y adición de etiquetas.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 No 64 - 48
Bogotá
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCION No. 2019037198 DE 27 de Agosto de 2019**
**Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución**
**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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.**

Que mediante Resolución No. 2016052366 del 14 de Diciembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008, en el sentido de aprobar Cambio de Titular y domicilio del Titular, quedando: MEDTRONIC INC, con domicilio en 710 MEDTRONIC PARKWAY MN 55432, MINNEAPOLIS, USA; Adición del Importador: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en AV. CALLE 116 # 7-15 OF. 1001, BOGOTÁ, COLOMBIA; Adición del Importador: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en CARRERA 47 No. 132-54 BOGOTÁ-CUNDINAMARCA; Actualización de etiquetas en el sentido de actualizar los datos del importador y la inclusión de las nuevas referencias, Adición de Marca: COVIDIEN, MEDTRONIC y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018026010 del 21 de Junio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008, en el sentido de aprobar la EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR: se Excluye a Medtronic Latin America Inc sucursal Colombia, quedando en el registro sanitario como importador: MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Que mediante Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019 el Invima concedió la Renovación al Registro sanitario INVIMA2008EBC-0001750 para el producto ELECTROSURGICAL GENERATORS / GENERADORES DE ELECTROCIRUGÍA ACCESORIOS, CONSUMIBLES, SOFTWARE Y REPUESTOS con marca VALLEYLAB, FORCE, FORCE FX, FORCE EZ, RELIANT, CLEANCOAT, EDGE, COOL-TIP, SURGISTAT, LIGA SUTURE, LIGASURE, LIGASURE ATLAS, LIGASURE IMPACT, LIGASURE ADVANCE, LIGASURE PRECISE, COVIDIEN, MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante escrito numero 20191154676 radicado el 13/08/2019, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo actuando en calidad de Apoderado de la empresa Medtronic Inc, solicitó la corrección de la Resolución No. 2019032404 de 30 de Julio de 2019, en el sentido de que sea corregido el número de Permiso de Comercialización.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente el número de Permiso de Comercialización INVIMA2008EBC-0001750, en la renovación solicitada, siendo lo correcto Permiso de Comercialización **INVIMA 2019EBC-0001750-R1**

En consecuencia, se procede de conformidad con lo establecido en el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, que cita:

> ***"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. 2019032404 de 30 de Julio de 2019, en el sentido de rectificar el Número de Permiso de Comercialización, quedando así:

**Permiso de Comercialización INVIMA 2019EBC-0001750-R1**



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 7 No 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 7 No 64 - 83
Bogotá D.C.
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

**RESOLUCION No. 2019037198 DE 27 de Agosto de 2019**
**Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución**

**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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.**

**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 hábiles 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 27 de Agosto de 2019
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

0 3 SEP 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.27 09:57:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogota
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 03/09/2019

## ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Erika C. Cortes identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65766323 expedida en Ibagué, en calidad de Autorizada, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190371998 del 27 Ago 19.

Se le entregó una copia auténtica del menEcionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**Notificado:**

Firma: Erika C. Cortes

C.C. 65766323

**Notificador:**

Firma: _____

Código:

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

# RESOLUCIÓN No. 2019032404 DE 30 de Julio de 2019
## Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un permiso de comercialización

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, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0001750 para el producto GENERADORES DE ELECTROCIRUGIA ACCESORIOS Y REPUESTOS VALLEYLAB a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2008027277 de 24/09/2008, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar la adición de fabricante y referencias.

Que mediante Resolución No. 2008032526 de 13/11/2008, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2009003691 del 12 Febrero de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar nuevo importador.

Que mediante Resolución No. 2009017396 del 17 de Junio de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar cambio de domicilio del titular y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010002944 del 12 de Febrero de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010007003 de 25/03/2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar la adición de importador.

Que mediante Resolución No. 2010020086 de 01/07/2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar la adición como nuevo fabricante real a NEW DEANTRONICS TAIWÁN LTD, CON DOMICILIO EN CHINA, y como fabricante legal a VALLELAB A DIVISIÓN OF TYCO HEALTHCARE GROUOP LP, CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2010028899 de 10 de Septiembre de 2010 el INVIMA Revocó Parcialmente la Resolución No. 2010020086 de 01/07/2010 en lo referente a la adición del fabricante el cual solo corresponde para la referencia VL2600 DB, LÁPIZ RELIANT y aprobar las etiquetas correspondientes.

Que mediante Resolución No. 2011013576 de 29 de Abril de 2011el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de autorizar nueva razón social del titular e importador quedando Covidien Colombia S.A. con domicilio en Chia - Cundinamarca.; nueva razon social del fabricante y adición del fabricante legal.

Que mediante Resolución No. 2014002784 de 7 de Febrero de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No.2008009135 del 10/04/2008 en el sentido de aprobar la adición del fabricante ACCELLENT INC con domicilio en México.

Que mediante Resolución No. 2014023247 del 28 de Julio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias y adición de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2016052366 del 14 de Diciembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008, en el sentido de aprobar Cambio de Titular y domicilio del Titular, quedando: MEDTRONIC INC, con domicilio en 710 MEDTRONIC PARKWAY MN 55432, MINNEAPOLIS, USA; Adición del Importador: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en AV. CALLE 116 # 7-15 OF. 1001, BOGOTÁ, COLOMBIA; Adición del Importador: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en CARRERA 47 No. 132-54 BOGOTÁ- CUNDINAMARCA; Actualización de etiquetas en el sentido de actualizar los datos del importador y la inclusión de las nuevas referencias, Adición de Marca: COVIDIEN, MEDTRONIC y adición de referencias.

Que mediante radicado No. 20181015250 de fecha 29 de enero de 2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, solicitó Renovación al Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0001750, para el producto ELECTROSURGICAL GENERATORS / GENERADORES DE ELECTROCIRUGÍA ACCESORIOS, CONSUMIBLES, SOFTWARE Y REPUESTOS a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento número 2018010935 de fecha 14 de Septiembre de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

*"2. De acuerdo a lo anteriormente, se solicita allegar el formulario corregido indicando el importador que desea que*



Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

**RESOLUCIÓN No. 2019032404 DE 30 de Julio de 2019**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un permiso de comercialización**

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, y ley 1437 de 2011.

*quede en la Renovación del Permiso de comercialización. De conformidad a lo anterior, es preciso manifestar que dicho trámite queda sujeto al estudio técnico/legal realizado por esta Dirección con su respectiva documentación de acuerdo al artículo 18 y 29, Del Decreto 4725 del 2005.*

*3. Allegar autorización del fabricante COVIDIEN del producto a las empresas COVIDIEN COLOMBIA S.A. Y MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA para que figuren en el registro sanitario como importadores, toda vez que se allega autorización otorgada por MEDTRONIC la cual no es fabricante del producto.*

*4. Allegar autorización del fabricante COVIDIEN a la empresa MEDTRONIC INC para figurar como titular en el registro sanitario, toda vez que no se aportó con la solicitud de registro sanitario.*

*5. En el caso que MEDTRONIC COLOMBIA S.A. vaya a figurar como importador del producto, deberá allegar autorización del fabricante COVIDIEN para que figure como importador en el registro sanitario."*

Que mediante Resolución No. 2018026010 del 21 de Junio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008, en el sentido de aprobar la EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR: Se Excluye a Medtronic Latin America Inc. sucursal Colombia, quedando en el registro sanitario como importador: MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Que mediante escrito No. 20191047295 de fecha 14 de Marzo de 2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, allega respuesta al auto de requerimiento número 2018010935 de fecha 14 de Septiembre de 2018.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de **Renovación** del Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de ésta Renovación de Permiso de Comercialización, por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se aclaró que el auto de requerimiento no contaba con el primer numeral, razón por la cual la numeración comienza desde el 2, en este sentido como respuesta al requerimiento 2018010935 de fecha 14 de Septiembre de 2018, siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega formulario corregido en el que se indica como importador a la empresa MEDTRONIC COLOMBIA S.A, en cuanto al punto 3 se allega copia de Resolución No. 2018026010 del 21 de Junio de 2018, el INVIMA, en la cual se modificó la Resolución No. 2008009135 del 10/04/2008, en el sentido de aprobar la EXCLUSIÓN de Medtronic Latin America Inc sucursal Colombia, quedando en el registro sanitario como importador: MEDTRONIC COLOMBIA S.A. por otra parte se allega autorización del fabricante COVIDIEN a la empresa MEDTRONIC INC para figurar como titular en el registro sanitario. Finalmente se allega autorización del fabricante COVIDIEN para que MEDTRONIC INC, figure como importador en el registro sanitario. Lo anterior, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de la Renovación.

En consecuencia, este Instituto,

**RESUELVE**

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

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | ELECTROSURGICAL GENERATORS / GENERADORES DE ELECTROCIRUGÍA ACCESORIOS, CONSUMIBLES, SOFTWARE Y REPUESTOS |
| **MARCA(S):** | VALLEYLAB, FORCE, FORCE FX, FORCE EZ, RELIANT, CLEANCOAT, EDGE, COOL-TIP, SURGISTAT, LIGA SUTURE, LIGASURE, LIGASURE ATLAS, LIGASURE IMPACT, LIGASURE ADVANCE, LIGASURE PRECISE, COVIDIEN, MEDTRONIC |
| **PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:** | INVIMA 2008EBC-0001750 |
| **TIPO DE REGISTRO:** | IMPORTAR Y VENDER |
| **TITULAR(ES):** | MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA |
| **FABRICANTE(S):** | BOVIE MEDICAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; VENUSA DE MEXICO S.A DE C.V con domicilio en MEXICO; SUTTER MEDIZINTECHNIK GMBH con domicilio en ALEMANIA; COVIDIEN MEDICAL PRODUCTS(SHANGHAI) MANUFACTURING LLC con domicilio en CHINA; NEW DEANTRONICS TAIWAN, LTD con domicilio en TAIWAN; COVIDIEN con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; LINEMASTER SWITCH CORP con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; KIRWAN SURGICAL PRODUCTS, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; BUFFALO FILTER, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; CEA MEDICAL MANUFACTURING INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN |

## RESOLUCIÓN No. 2019032404 DE 30 de Julio de 2019
## Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un permiso de comercialización

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, y ley 1437 de 2011.

| | |
|---|---|
| | LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; BERNTEIN AG con domicilio en ALEMANIA |
| **IMPORTADOR(ES):** | MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| **ACONDICIONADOR(ES):** | BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en FUNZA CUNDINAMARCA |
| **TIPO DE DISPOSITIVO** | EQUIPO TRATAMIENTO |
| **RIESGO:** | IIB |
| **SISTEMAS:** | ELECTRICOS, ELECTRONICOS |
| **SUBSISTEMAS:** | GENERADOR DE ELECTROCIRUGIA, ELECTRODOS, CABLES, PLACA DE RETORNO, PIEZA DE MANO, ADAPTADOR, LAPIZ DESECHABLE, CARRO TRANSPORTE, PINZAS MONOPOLARES Y BIPOLARES. |
| **USOS:** | GENERADORES DE SALIDA AISLADOS BASADOS EN MICRO CONTROLADORES QUE SUMINISTRAN ENERGÍA PARA CORTAR, DESECAR Y FULGURAR EL TEJIDO DURANTE LAS CIRUGÍAS BIPOLAR Y MONOPOLAR. |
| **PRESENTACIÓN COMERCIAL:** | UNIDAD 3, 6, 12, Y 24 UNIDADES |
| **OBSERVACIONES:** | ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO Y LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: |

| Familia de la Referencia (Si aplica) | Código, Modelo o Referencia (si aplica) | Descripción (si aplica) |
|---|---|---|
| Electrosurgical Generators | Force EZ-8C | Force EZ™ Electrosurgical Generator 8C 240 V |
| Electrosurgical Generators | Force EZ-C | Force EZ™ Electrosurgical Generator C 120 V |
| Electrosurgical Generators | Force FX-8C | Force FX™ Electrosurgical Generator 8C 240 V |
| Electrosurgical Generators | Force FX-8CA | Force FX™ Electrosurgical Generator 8CA Autobipolar 240 V |
| Electrosurgical Generators | Force FX-C | Force FX™ Electrosurgical Generator C 120 V |
| Electrosurgical Generators | Force EZ-CS | Force EZ™ Electrosurgical Generator CS 120 V |
| Electrosurgical Generators | Force EZ-8CS | Force EZ™ Electrosurgical Generator 8CS 240 V |
| Electrosurgical Generators | Force FX-CS | Force FX™ Electrosurgical Generator CS 120 V |
| Electrosurgical Generators | Force FX-8CS | Force FX™ Electrosurgical Generator 8CS 240 V |
| Electrosurgical Generators | Force FX-8CAS | Force FX™ Electrosurgical Generator 8CAS Autobipolar 240 V |
| Electrosurgical Generators | SurgII-20 | SurgiStat™ Electrosurgical Generator II 120 V |
| Electrosurgical Generators | SurgII-8 | SurgiStat™ Electrosurgical Generator II 240 V |
| Electrosurgical Generators | SurgII-J | SurgiStat™ Electrosurgical Generator II 110 V |
| Electrosurgical Generators | VLSURGGEN | SurgiStat™ Low-Power Electrosurgical Generator |
| Electrosurgical Generators | CTRF 100 | Cool-tip™ RFA Generator 100 V |
| Electrosurgical Generators | CTRF 117 | Cool-tip™ RFA Generator 117 V |
| Electrosurgical Generators | CTRF 220 | Cool-tip™ RFA Generator 220 V |
| Electrosurgical Generators | LigaSure™ 8 | LigaSure™ Vessel Sealing System 240 V |
| NA | E6008B | Valleylab™ Monopolar Footswitch |
| NA | E1510 | Valleylab™ Arthroscopic Hook Electrode 90° |
| NA | E1511 | Valleylab™ Arthroscopic Hook Electrode 45° |



Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

**RESOLUCIÓN No. 2019032404 DE 30 de Julio de 2019**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un permiso de comercialización**

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, y ley 1437 de 2011.

| | | |
|---|---|---|
| NA | E1512 | Valleylab™ Insulated Arthroscopic Blade Electrode |
| NA | E1513 | Valleylab™ Arthroscopic Blade Electrode |
| NA | E1559 | Valleylab™ Tungsten Loop Electrode 10 mm x 10 mm |
| NA | E1560 | Valleylab™ Tungsten Loop Electrode 15 mm x 12 mm |
| NA | E1561 | Valleylab™ Tungsten Loop Electrode 20 mm x 12 mm |
| NA | E1562 | Valleylab™ Tungsten Loop Electrode 20 mm x 15 mm |
| NA | E1563 | Valleylab™ Ball Electrode 3 mm |
| NA | E1564 | Valleylab™ Ball Electrode 5 mm |
| NA | E1565 | Valleylab™ Tungsten Square Loop Electrode 5 mm x 5 mm |
| NA | E1567 | Valleylab™ Tungsten Square Loop Electrode 10 mm x 8 mm |
| NA | E4051-CT | Valleylab™ Bayonet Forceps Scoville-Greenwood 19.7 cm - 1.5 mm |
| NA | E4052-CT | Valleylab™ Forceps Cushing 15.2 cm – 0.7 mm |
| NA | E4053-CT | Valleylab™ Forceps Cushing 17. 8 cm - 1.5 mm |
| NA | E4054-CT | Valleylab™ Bayonet Forceps Cushing 19.1 cm - 2.0 mm |
| NA | E4055-CT | Valleylab™ Straight Tip Forceps Jewelers 10.2 cm - 0.4 mm |
| NA | E4057-CT | Valleylab™ Bayonet Forceps Gerald 19.1 cm - 0.7 mm |
| NA | E4058-CT | Valleylab™ Bayonet Forceps Cushing 19.1 cm - 0.7 mm |
| NA | E4059-CT | Valleylab™ Bayonet Forceps with Stops Hardy 20.9 cm - 0.5 mm |
| NA | E4060-CT | Valleylab™ Forceps with Stops Semkin 14.0 cm - 0.5 mm |
| NA | E4062-CT | Valleylab™ Curved Forceps Iris 8.9 cm - 0.5 mm |
| NA | E4073-CT | Valleylab™ Bayonet Forceps Angled Titanium 22.2 cm. - 1.0 mm |
| NA | E6008 | Valleylab™ Monopolar Footswitch |
| NA | E6009 | Valleylab™ Bipolar Standard Footswitch |
| NA | E6019 | Valleylab™ Bipolar Dome Footswitch |
| NA | LF0500 | LigaSure™ Tissue Fusion Footswitch Orange |
| NA | LS0010 | LigaSure™ Two-Pedal Footswitch |
| NA | LS0300 | LigaSure™ Tissue Fusion Footswitch Purple |
| NA | E0509 | Valleylab™ Bipolar Forceps Cord Banana Leads 12' (3.6 m) |
| NA | E0510 | Valleylab™ Laparoscopic Monopolar Cord 10' (3m) |
| NA | E0512 | Valleylab™ Bipolar Forceps Cord 12' (3.6 m) |
| NA | E0560 | Valleylab™ REM Patient Return Electrode Cord Reusable 15' (4.6 m) |

**RESOLUCIÓN No. 2019032404 DE 30 de Julio de 2019**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un permiso de comercialización**

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, y ley 1437 de 2011.

| | | |
|---|---|---|
| NA | E0560E | Valleylab™ Cord Clamp Erbe Reusable 15' (4.6 m) |
| NA | VL2600 | Valleylab™ Reliant Pencil Holster 10' (3 m) |
| NA | VL2600DB | Valleylab™ Reliant Pencil Holster 15' (4.6 m) |
| NA | VL2600E | Valleylab™ Reliant Pencil ERBE, Holster 10' (3 m) |
| NA | VL2610 | Reliant™ Pencil Holster 10' (3 m) |
| NA | VL2610DB | Reliant™ Pencil Holster 15' (4.6 m) |
| NA | VL2610E | Reliant™ Pencil Erbe, Holster 15' (4.6 m) |
| NA | VL2615 | Reliant™ Pencil Coated Blade, Holster 10' (3 m) |
| NA | VL2615DB | Reliant™ Pencil Coated Blade, Holster 15' (4.6 m) |
| NA | VL2615E | Reliant™ Pencil Coated Blade, Erbe, Holster 15' (4.6 m) |
| NA | E3770-36 | Valleylab™ Laparoscopic Straight Spatula Electrode Solid 36 cm |
| NA | E3771-36 | Valleylab™ Laparoscopic Curved Spatula Electrode Solid 36 cm |
| NA | E3771-45 | Valleylab™ Laparoscopic Curved Spatula Electrode Solid 45 cm |
| NA | E3772-36 | Valleylab™ Laparoscopic Wire J-Hook Electrode Solid 36 cm |
| NA | E3773-36 | Valleylab™ Laparoscopic Wire L-Hook Electrode Solid 36 cm |
| NA | E3773-45 | Valleylab™ Laparoscopic Wire L-Hook Electrode Solid 45 cm |
| NA | E3774-36 | Valleylab™ Laparoscopic Flat L-Hook Electrode Solid 36 cm |
| NA | E3774-45 | Valleylab™ Laparoscopic Flat L-Hook Electrode Solid 45 cm |
| NA | E3770-36C | CleanCoat™ Laparoscopic Straight Spatula Electrode Coated 36 cm |
| NA | E3771-36C | CleanCoat™ Laparoscopic Curved Spatula Electrode Coated 36 cm |
| NA | E3771-45C | CleanCoat™ Laparoscopic Curved Spatula Electrode Coated 45 cm |
| NA | E3772-36C | CleanCoat™ Laparoscopic Wire J-Hook Electrode Coated 36 cm |
| NA | E3773-36C | CleanCoat™ Laparoscopic Wire L-Hook Electrode Coated 36 cm |
| NA | E3773-45C | CleanCoat™ Laparoscopic Wire L-Hook Electrode Coated 45 cm |
| NA | E3774-36C | CleanCoat™ Laparoscopic Flat L-Hook Electrode Coated 36 cm |
| NA | E3774-45C | CleanCoat™ Laparoscopic Flat L-Hook Electrode Coated 45 cm |
| NA | E0020V | Valleylab™ Bipolar Forceps Cord Reusable 15', 4.6 m |
| NA | E0021S | Valleylab™ Bipolar Forceps Cord |

**RESOLUCIÓN No. 2019032404 DE 30 de Julio de 2019**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un permiso de comercialización**

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, y ley 1437 de 2011.

| | | |
|---|---|---|
| | | Stortz Reusable 15' (4.6 m) |
| NA | E0022W | Valleylab™ Bipolar Forceps Cord Wolf Reusable 15' (4.6 m) |
| NA | E1020 | Valleylab™ Hex-locking Blade Electrode Reusable 2.75" (7.0 cm) |
| NA | E1450G | Edge™ Blade Electrode 3" (7.62 cm) |
| NA | E1450X | Edge™ Hex-locking Blade Electrode 2.5" (6.35 cm) |
| NA | E1452 | Edge™ Needle Electrode 2.8" (7.2 cm) |
| NA | E1455 | Edge™ Insulated Blade Electrode 2.75" (7.0 cm) |
| NA | E1465-4 | Edge™ Insulated Needle Electrode 4" (10.16 cm) |
| NA | E1475X | Edge™ Hex-locking Blade Electrode 3" (7.62 cm) |
| NA | E1550 | Valleylab™ Ball Electrode 5 mm |
| NA | E1551-6 | Valleylab™ Blade Electrode 6.5" (16.51 cm) |
| NA | E1551G | Valleylab™ Blade Electrode 2.4" (6.2 cm) |
| NA | E1552 | Valleylab™ Needle Electrode 2.8" (7.2 cm) |
| NA | E1552-6 | Valleylab™ Needle Electrode 6.5" (16.51 cm) |
| NA | E1650 | Valleylab™ Straight Micro-Needle Electrode 2 cm |
| NA | E1651 | Valleylab™ Straight Micro-Needle Electrode 3 cm |
| NA | E1652 | Valleylab™ Angled Micro-Needle Electrode 45°, 3 mm from tip 3 cm |
| NA | E1653 | Valleylab™ Angled Micro-Needle Electrode 45°, 1 cm from tip 3 cm |
| NA | E0005-3C | Valleylab™ Active Adapter 4 mm |
| NA | E0017 | Valleylab™ Universal Monopolar Adapter |
| NA | E0502-1 | Valleylab™ Monopolar Adapter |
| NA | E0504-2 | Valleylab™ Patient Return Electrode Adapter Non-REM |
| NA | E0502-12 | Valleylab™ Active Adapter |
| NA | E0507B | Valleylab™ Multiple Return/S Cord Adapter |
| NA | VLCM | Valleylab™ Bipolar Current Monitor |
| NA | E2505-10FR | Valleylab™ Suction Coagulator 10 Fr/Ch (3.33 mm), 6" (15.24 cm) |
| NA | E2608-6 | Valleylab™ Suction Coagulator 8 Fr/Ch (2.67 mm) , 6" (15.24 cm) |
| NA | E3305 | Valleylab™ Suction Coagulator 12 Fr/Ch (4.0 mm), 6" (15.24 cm) |
| NA | E3310 | Valleylab™ Suction Coagulator 10 Fr/Ch (3.33 mm), 6" (15.24 cm) |
| NA | LS1020 | LigaSure Atlas™ Tissue Fusion Open Instrument 10 mm - 20 cm |
| NA | LS1037 | LigaSure Atlas™ Tissue Fusion Laparoscopic Instrument 10 mm - 37 cm |

**RESOLUCIÓN No. 2019032404 DE 30 de Julio de 2019**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un permiso de comercialización**

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, y ley 1437 de 2011.

| | | |
|---|---|---|
| NA | LS1500 | LigaSure™ Dolphin Tip Laparoscopic Sealer/Divider 5 mm - 37 cm |
| NA | LS1520 | LigaSure™ Dolphin Tip Open Sealer/Divider 5 mm - 20 cm |
| NA | LF1212A | LigaSure™ Curved, Small Jaw, Open Sealer/Divider 16.5 mm - 19 cm |
| NA | LF4200 | LigaSure Impact™ Tissue Fusion Open Instrument 13.5 mm - 18 cm |
| Electrosurgical Accessories | E0021B | Valleylab™ Macrobipolar Adapter |
| Electrosurgical Accessories | E0600 | Valleylab™ REM Patient Return Electrode Adapter |
| Electrosurgical Accessories | E2400 | Valleylab™ Accessory Holster |
| Electrosurgical Cables and Cords | E00091R | Valleylab™ Patient Electrode Cord |
| Electrosurgical Cables and Cords | E2999 | Valleylab™ Monopolar Laparoscopic Cord Reusable 10' (3 m) |
| Electrosurgical Cables and Cords | E0018 | Valleylab™ Bipolar Forceps Cord Reusable 12' (3.6 m) |
| Electrosurgical Cables and Cords | E0503 | Valleylab™ Monopolar Cord 10' (3 m) |
| Electrosurgical Electrodes | E1000 | Valleylab™ Ball Electrode Reusable 3.2 mm |
| Electrosurgical Electrodes | E1002 | Valleylab™ Ball Electrode Reusable 5.6 mm |
| Electrosurgical Electrodes | E1003 | Valleylab™ Fine Needle Electrode Reusable 2.6" (6.6 cm) |
| Electrosurgical Electrodes | E1005 | Valleylab™ Tungsten Loop Electrode Reusable 9.5 mm |
| Electrosurgical Electrodes | E1502 | Valleylab™ Straight Extension 13 cm |
| Electrosurgical Electrodes | E1504 | Valleylab™ Straight Extension 34.3 cm |
| Electrosurgical Electrodes | E1551X | Valleylab™ Hex-locking Blade Electrode 2.4" (6.2 cm) |
| Electrosurgical Electrodes | E1654B | Valleylab™ Insulated Micro-Needle Electrode 9 cm |
| Electrosurgical Electrodes | E1450-4 | Edge™ Blade Electrode 4" (10.16 cm) |
| Electrosurgical Electrodes | E1450-6 | Edge™ Blade Electrode 6.5" (16.51 cm) |
| Electrosurgical Electrodes | E1452-6 | Edge™ Needle Electrode 6.5" (16.51 cm) |
| Electrosurgical Electrodes | E1455-4 | Edge™ Insulated Blade Electrode 4" (10.16 cm) |
| Electrosurgical Electrodes | E1455-6 | Edge™ Insulated Blade Electrode 6.5" (16.51 cm) |
| Electrosurgical Electrodes | E1455B | Edge™ Insulated Blade Electrode Safety Sleeve™ 2.75" (7.0 cm) |
| Electrosurgical Electrodes | E1455B-4 | Edge™ Insulated Blade Electrode Safety Sleeve™ 4" (10.16 cm) |
| Electrosurgical Electrodes | E1465 | Edge™ Insulated Needle Electrode 2.8" (7.2 cm) |
| Electrosurgical Electrodes | E1465-6 | Edge™ Insulated Needle Electrode 6.5" (16.51 cm) |
| Electrosurgical Electrodes | E1465B | Edge™ Insulated Needle Electrode Safety Sleeve™ 2.8" (7.2 cm) |
| Electrosurgical Electrodes | E1465B-4 | Edge™ Insulated Needle Electrode Safety Sleeve™ 4" (10.16 cm) |
| Electrosurgical Pencils | E2250H | Edge™ Pencil Blade Electrode, Holster 10' (3 m) |

**RESOLUCIÓN No. 2019032404 DE 30 de Julio de 2019**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un permiso de comercialización**

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, y ley 1437 de 2011.

| | | |
|---|---|---|
| Electrosurgical Pencils | E2350H | Edge™ Rocker Switch Pencil Blade Electrode, Holster 10' (3 m) |
| Electrosurgical Pencils | E2350HDB | Edge™ Rocker Switch Pencil Blade Electrode, Holster 15' (4.6 m) |
| Electrosurgical Pencils | E2350HS | Edge™ Rocker Switch Pencil Blade Electrode, Holster, Smoke Attachment 10' (3 m) |
| Electrosurgical Pencils | E2450H | Edge™ Button Switch Pencil Blade Electrode, Holster 10' (3 m) |
| Electrosurgical Pencils | E2450HS | Edge™ Button Switch Pencil Blade Electrode, Holster, Smoke Attachment 10' (3 m) |
| Electrosurgical Pencils | E2003 | Valleylab™ Pencil Reusable 10' (3m) |
| Electrosurgical Pencils | E2100 | Valleylab™ Rocker Switch Pencil Reusable 15' (4.6 m) |
| Electrosurgical Pencils | E2504 | Valleylab™ Pencil 10' (3 m) |
| Electrosurgical Pencils | E2504H | Valleylab™ Pencil, Holster 10' (3 m) |
| Electrosurgical Pencils | E2510H | Valleylab™ Arthroscopic Pencil 90° Hook Electrode, Holster |
| Electrosurgical Pencils | E2511H | Valleylab™ Arthroscopic Pencil 45° Hook Electrode, Holster |
| Electrosurgical Pencils | E2512H | Valleylab™ Arthroscopic Pencil Angled-Blade Electrode, Holster |
| Electrosurgical Pencils | E2515 | Valleylab™ Rocker Switch Pencil 10' (3 m) |
| Electrosurgical Pencils | E2515H | Valleylab™ Rocker Switch Pencil, Holster 10' (3 m) |
| Electrosurgical Pencils | E2515HDA | Valleylab™ Rocker Switch Pencil Needle Electrode, Holster 10' (3 m) |
| Electrosurgical Pencils | E2515HDB | Valleylab™ Rocker Switch Pencil, Holster 15' (4.6 m) |
| Electrosurgical Pencils | E2515HS | Valleylab™ Rocker Switch Pencil Holster, Smoke Attachment, 10' (3 m) |
| Electrosurgical Pencils | E2516 | Valleylab™ Button Switch Pencil 10' (3 m) |
| Electrosurgical Pencils | E2516H | Valleylab™ Button Switch Pencil, Holster 10' (3 m) |
| Electrosurgical Pencils | E2516HDA | Valleylab™ Button Switch Pencil Needle Electrode, Holster 10' (3 m) |
| Electrosurgical Pencils | E2516HS | Valleylab™ Button Switch Pencil Holster, Smoke Attachment 10' (3 m) |
| Electrosurgical Return Electrodes | E7506 | Valleylab™ Non-REM Polyhesive™ Patient Return Electrode 9' (2.7 m) |
| Electrosurgical Return Electrodes | E7506-05 | Valleylab™ Non-REM Polyhesive™ Patient Return Electrode 9' (2.7 m) |
| Electrosurgical Return Electrodes | E7507 | Valleylab™ REM Polyhesive™ Adult Patient Return Electrode 9' (2.7 m) |
| Electrosurgical Return Electrodes | E7507DB | Valleylab™ REM Polyhesive™ Adult Patient Return Electrode 15' (4.6 m) |

**RESOLUCIÓN No. 2019032404 DE 30 de Julio de 2019**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un permiso de comercialización**

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, y ley 1437 de 2011.

| | | |
|---|---|---|
| Electrosurgical Return Electrodes | E7508 | Valleylab™ REM Polyhesive™ Adult Cordless Patient Return Electrode |
| Electrosurgical Return Electrodes | E7509 | Valleylab™ REM Polyhesive™ Adult Cordless Patient Return Electrode |
| Electrosurgical Return Electrodes | E7509B | Valleylab™ REM Polyhesive™ Adult Cordless Patient Return Electrode |
| Electrosurgical Return Electrodes | E7510-25 | Valleylab™ REM Polyhesive™ Infant Patient Return Electrode 9' (2.7 m) |
| Electrosurgical Return Electrodes | 7510-25DB | Valleylab™ REM Polyhesive™ Infant Patient Return Electrode 15' (4.6 m) |
| Electrosurgical Return Electrodes | E7512 | Valleylab™ REM Polyhesive™ Neonatal Patient Return Electrode 9' (2.7 m) |
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E0520 | Valleylab™ Trigger Switch and Cord 12' (3.6 m) |
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E2750 | Valleylab™ Laparoscopic Handset Four-Function |
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E2770-36 | Valleylab™ Laparoscopic Straight Spatula Electrode Solid 36 cm |
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E2771-36 | Valleylab™ Laparoscopic Curved Spatula Electrode Solid 36 cm |
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E2771-45 | Valleylab™ Laparoscopic Curved Spatula Electrode Solid 45 cm |
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E2772-36 | Valleylab™ Laparoscopic Wire J-Hook Electrode Solid 36 cm |
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E2773-36 | Valleylab™ Laparoscopic Wire L-Hook Electrode Solid 36 cm |
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E2773-45 | Valleylab™ Laparoscopic Wire L-Hook Electrode Solid 45 cm |
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E2774-36 | Valleylab™ Laparoscopic Flat L-Hook Electrode Solid 36 cm |
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E2780-28 | Valleylab™ Laparoscopic Straight Spatula Electrode Hollow 28 cm |
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E2781-28 | Valleylab™ Laparoscopic Curved Spatula Electrode Hollow 28 cm |
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E2781R-28ASP | Valleylab™ Laparoscopic Curved Spatula Electrode Retractable, Aspiration Holes 28 cm |
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E2782-28 | Valleylab™ Laparoscopic Wire J-Hook Electrode Hollow 28 cm |
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E2782R-28ASP | Valleylab™ Laparoscopic Wire J-Hook Electrode Retractable, Aspiration Holes 28 cm |
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E2783-28 | Valleylab™ Laparoscopic Wire L-Hook Electrode Hollow 28 cm |
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E2783R-28ASP | Valleylab™ Laparoscopic Wire L-Hook Electrode Retractable, Aspiration Holes 28 cm |
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E2783R-36ASP | Valleylab™ Laparoscopic Wire L-Hook Electrode Retractable, Aspiration Holes 36 cm |
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E2784-28 | Valleylab™ Laparoscopic Flat L-Hook Electrode Hollow 28 cm |

**RESOLUCIÓN No. 2019032404 DE 30 de Julio de 2019**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un permiso de comercialización**

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, y ley 1437 de 2011.

| | | |
|---|---|---|
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E2784R-28ASP | Valleylab™ Laparoscopic Flat L-Hook Electrode Retractable, Aspiration Holes 28 cm |
| Laparoscopic Handpieces and Electrodes | E2786-28 | Valleylab™ Laparoscopic Cylindrical Tip Electrode Hollow 28 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LF1520 | LigaSure™ Blunt Tip Open Sealer/Divider 5 mm - 20 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LF1537 | LigaSure™ Blunt Tip Laparoscopic Sealer/Divider 5 mm - 37 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LF1544 | LigaSure™ Blunt Tip Laparoscopic Sealer/Divider 5 mm - 44 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LF1623 | LigaSure™ Blunt Tip Open Sealer/Divider 5 mm - 23 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LF1637 | LigaSure™ Blunt Tip Laparoscopic Sealer/Divider 5 mm – 37 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LF1644 | LigaSure™ Blunt Tip Laparoscopic Sealer/Divider 5 mm - 44 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LF1723 | LigaSure™ Maryland Jaw Open Sealer/Divider One-step Sealing 5 mm – 23 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LF1737 | LigaSure™ Maryland Jaw Laparoscopic Sealer/Divider One-step Sealing 5 mm – 37 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LF1744 | LigaSure™ Maryland Jaw Laparoscopic Sealer/Divider One-step Sealing 5 mm – 44 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LF1823 | LigaSure™ Blunt Tip Open Sealer/Divider Nano-coated 5 mm - 23 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LF1837 | LigaSure™ Blunt Tip Laparoscopic Sealer/Divider Nano-coated 5 mm - 37 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LF1844 | LigaSure™ Blunt Tip Laparoscopic Sealer/Divider Nano-coated 5 mm - 44 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LF4200 | LigaSure Impact™ Tissue Fusion Open Instrument 13.5 mm - 18 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LF4318 | LigaSure Impact™ Curved, Large Jaw, Open Sealer/Divider 36 mm – 18 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LF4418 | LigaSure Impact™ Curved, Large Jaw, Open Sealer/Divider Nano-coated 36 mm - 18 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LF5034 | LigaSure Advance™ Monopolar Tip Laparoscopic Sealer/Divider In-Line Grip 5 mm -34 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LF5544 | LigaSure Advance™ Monopolar Tip Laparoscopic Sealer/Divider Pistol Grip 5 mm-44 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LF5637 | LigaSure™ Retractable L-Hook Laparoscopic Sealer/Divider 5 mm - 37 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LF5644 | LigaSure™ Retractable L-Hook Laparoscopic Sealer/Divider 5 mm - 44 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LS1200 | LigaSure Precise™ Tissue Fusion Open Instrument 17 cm |



Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

**RESOLUCIÓN No. 2019032404 DE 30 de Julio de 2019**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un permiso de comercialización**

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, y ley 1437 de 2011.

| | | |
|---|---|---|
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LS1500 | LigaSure™ Dolphin Tip Laparoscopic Sealer/Divider 5 mm - 37 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LS1520 | LigaSure™ Dolphin Tip Open Sealer/Divider 5 mm - 20 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LS2070 | LigaSure™ Tissue Fusion Open Instrument, Straight Jaw, Reusable 2.5 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LS2071 | LigaSure™ Tissue Fusion Electrode Straight Jaw 2.5 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LS2110 | LigaSure™ Tissue Fusion Open Instrument Angled Jaw, Reusable 2.3 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LS2111 | LigaSure™ Tissue Fusion Electrode Angled Jaw 2.3 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LS3090 | LigaSure™ Tissue Fusion Open Instrument Curved Jaw Reusable 2.5 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LS3092 | LigaSure™ Tissue Fusion Electrode Curved Jaw 2.5 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LS3110 | LigaSure™ Tissue Fusion Open Instrument Curved Jaw Reusable 2.8 cm |
| LigaSure™ Hardware and Instruments | LS3112 | LigaSure™ Tissue Fusion Electrode Curved Jaw 2.8 cm |
| RF Ablation | ACT1020 | Cool-tip™ RFA Single Electrode Kit 10 cm - 2 cm |
| RF Ablation | ACT1030 | Cool-tip™ RFA Single Electrode Kit 10 cm - 3 cm |
| RF Ablation | ACT1507 | Cool-tip™ RFA Single Electrode Kit 14.4 cm - 0.7 cm |
| RF Ablation | ACT1510 | Cool-tip™ RFA Single Electrode Kit 15 cm - 1 cm |
| RF Ablation | ACT1520 | Cool-tip™ RFA Single Electrode Kit 15 cm - 2 cm |
| RF Ablation | ACT1530 | Cool-tip™ RFA Single Electrode Kit 15 cm - 3 cm |
| RF Ablation | ACT2020 | Cool-tip™ RFA Single Electrode Kit 20 cm - 2 cm |
| RF Ablation | ACT2030 | Cool-tip™ RFA Single Electrode Kit 20 cm - 3 cm |
| RF Ablation | ACT2530 | Cool-tip™ RFA Single Electrode Kit 25 cm - 3 cm |
| RF Ablation | ACTC1025 | Cool-tip™ RFA Cluster Electrode Kit 10 cm - 2.5 cm |
| RF Ablation | ACTC1525 | Cool-tip™ RFA Cluster Electrode Kit 15 cm - 2.5 cm |
| RF Ablation | ACTC2025 | Cool-tip™ RFA Cluster Electrode Kit 20 cm - 2.5 cm |
| RF Ablation | CTSW Control | Cool-tip™ RFA Switching Controller |
| RF Ablation | DGP-HP | Cool-tip™ RFA High-Power Patient Return Electrode |
| RF Ablation | DGP-HP-EXT | Cool-tip™ RFA Patient Return Electrode Extension Cable |
| RF Ablation | PE-PM | Cool-tip™ RFA Pump |
| RF Ablation | SWCT1530 | Cool-tip™ RFA Switching Electrode Kit 15 cm - 3 cm |
| RF Ablation | SWCT15303 | Cool-tip™ RFA Switching Electrode Kit 15 cm - 3 cm |

La salud es de todos | Minsalud

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

# RESOLUCION No. 2020009506 DE 11 de Marzo de 2020
## 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

**EXPEDIENTE:** 19983908 **RADICACIÓN:** 20201040550 **FECHA:** 27/02/2020
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2019EBC-0001750-R1 **VIGENCIA:** 30/07/2029

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019 el Invima concedió la Renovación al Registro sanitario INVIMA 2008EBC-0001750 para el producto ELECTROSURGICAL GENERATORS / GENERADORES DE ELECTROCIRUGÍA ACCESORIOS, CONSUMIBLES, SOFTWARE Y REPUESTOS con marca VALLEYLAB, FORCE, FORCE FX, FORCE EZ, RELIANT, CLEANCOAT, EDGE, COOL-TIP, SURGISTAT, LIGA SUTURE, LIGASURE, LIGASURE ATLAS, LIGASURE IMPACT, LIGASURE ADVANCE, LIGASURE PRECISE, COVIDIEN, MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante escrito número 20201040550 radicado el 27/02/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSION Y ADICION 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. 2019032404 de fecha 30 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019EBC-0001750-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ELECTROSURGICAL GENERATORS / GENERADORES DE ELECTROCIRUGÍA ACCESORIOS, CONSUMIBLES, SOFTWARE Y REPUESTOS. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICION DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:**
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA
CON DIRECCION KM 1.5 VÍA SIBERIA – TENJO BG 6, 7, 8, 9 Y 10. TER LOGISTICOS DE COLOMBIA. COTA – CUNDINAMARCA

**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.



Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

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

**RESOLUCION No. 2020009506 DE 11 de Marzo de 2020**
**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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 11 de Marzo de 2020
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: acastillor

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

12 MAR 2020

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.03.11 16:33:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

Bogotá D.C.,

12 MAR 2020

**ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL**

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) ERIKA CONSTANZA CORTES ARIAS identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65.765.323 expedida en IBAGUE, en calidad de AUTORIZADA, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2020029506 del 11 MAR 20

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**Notificado:**

Firma: Erika Cortes A.

C.C. 65765323 DE IBAGUE

**Notificador:**

Firma: _____

Código:

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. 2019032404 DE 30 de Julio de 2019
## Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un permiso de comercialización

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, y ley 1437 de 2011.

| | | |
|---|---|---|
| RF Ablation | SWCT1540 | Cool-tip™ RFA Switching Electrode Kit 15 cm - 4 cm |
| RF Ablation | SWCT2530 | Cool-tip™ RFA Switching Electrode Kit 25 cm - 3 cm |
| RF Ablation | SWCT25303 | Cool-tip™ RFA Switching Electrode Kit 25 cm - 3 cm |
| RF Ablation | SWCT2540 | Cool-tip™ RFA Switching Electrode Kit 25 cm - 4 cm |
| NA | LF3225 | LigaSure™ Curved Jaw, Open Sealer/Divider Electrode 2.5 cm - 25 cm |
| NA | LF3225C | LigaSure™ Curved Jaw, Open Reusable Clamp 2.5 cm - 25 cm |
| NA | | Accesorios y repuestos |

**VIDA UTIL:** 7 AÑOS
**EXPEDIENTE No.:** 19983908
**RADICACIÓN:** 20181015250
**FECHA:** 29/01/2018

**ARTICULO SEGUNDO.-** Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador aportadas mediante radicado 20181015250.

**ARTICULO TERCERO:** Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el permiso de comercialización anterior No. **INVIMA2008EBC-0001750.**

**ARTICULO CUARTO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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.

**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 30 de Julio 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: ebarbosat, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

02 AGO 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/07/31 08:26:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

La salud es de todos | Minsalud

D.C., 02/08/2019

**ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL**

fecha se notificó personalmente al Señor(a) Erika Colta identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65765323 expedida en Ibagué, en calidad de _____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de se de la Resolución N° 2019032404 del 30 JUL-19.

ntregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 12 folios ole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico ondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a cación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo Contencioso Administrativo.

**ido:**

Erika Colta
65765323

**idor:**