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 | Ministerio de Salud

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: