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

RESOLUCIÓN No. 2017000181 DE 3 de Enero de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	LAMPARA QUIRÚRGICA
MARCA:	MINDRAY
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0015776
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	NANJING MINDRAY BIO MEDICAL ELECTRONICS CO LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLÁNTICO TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. DISTRIBUCIONES CLINICAS SOCIEDAD ANONIMA - DISCLINICA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLÁNTICO INVERMEDICA LIMITADA CON DOMICILIO EN CALI – VALLE PROGRAL MEDICAL SAS CON DOMICILIO EN CARTAGENA – BOLIVAR ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA LAS ELECTROMEDICINA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. INVERSIONES PROMEDCO SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. INVERSIONES SONOMEDICA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ELECTROMEDICA EQUIPOS MEDICOS SAS CON DOMICILIO EN PEREIRA – RISARALDA HOSPIMEDICS SA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMEDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS SUMINTEGRALES S.A.S CON DOMICILIO EN MONTERIA – CORDOBA
ACONDICIONADOR(ES):	MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LOGICALL SA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLÁNTICO TECNICA ELECTROMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C DISTRIBUCIONES CLINICAS SOCIEDAD ANONIMA- DISCLINICA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLÁNTICO SKY ELECTRONICS ZONA FRANCA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. PROGRAL MEDICAL SAS CON DOMICILIO EN CARTAGENA – BOLIVAR ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA SERVIENTREGA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C LOGICALL SA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LOGICALL SA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS SAS / JOMEDICAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LOGICALL SA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS SAS / SWIL SAS CON DOMICILIO EN COTA-CUNDINAMARCA SUMINTEGRALES SAS CON DOMICILIO EN MONTERIA – CORDOBA
EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	I
SISTEMAS:	ELÉCTRONICOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017000181 DE 3 de Enero de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

SUBSISTEMAS:	VERSIÓN DE TECHO: 1 MÓDULO DE ALIMENTACIÓN 2 CUBIERTA DE TECHO 3 TUBO DE BRIDA 4 CONJUNTO DE BRAZO GIRATORIO 5 BRAZO DE RESORTE 6 CABEZA DE LUZ HYLED. VERSIÓN MÓVIL: 1 CABEZAL DE LUZ 2 BRAZO DE RESORTE 3 POLE 4 MÓDULO DE ALIMENTACIÓN / MÓDULO DE BATERÍA (OPCIONAL) 5. BASE 6 CASTOR. MÓDULO DE BATERÍA HYLED:1 INTERRUPTOR PRINCIPAL 2 INDICADOR DE CA 3 INDICADOR DE BATERÍA 4 CONECTOR DE ALIMENTACIÓN. CABEZA DE LUZ HYLED: 1 CUBIERTA DE LA LÁMPARA CAMPANA 2 VIDRIO 3 MARCO DE LA LÁMPARA 4 MANGO NO ESTERILIZABLE / MANGO ESTERILIZABLE (OPCIONAL) 5. UNIDAD DE CONTROL 6 JUNTA CARDÁN.
USOS:	LAS LAMPARAS DE EXAMEN PUEDEN UTILIZARSE COMO LUZ ADICIONAL PARA COMPLEMENTAR UNA LUZ QUIRÚRGICA EXISTENTE EN EL QUIRÓFANO. LA CONFIGURACIÓN MÓVIL SE PUEDE UTILIZAR PARA EL DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO DE EXAMEN EN LA SALA DE OPERACIONES, SALA DE TRATAMIENTO, SALA DE EXAMEN, SERVICIO DE EMERGENCIA Y ASÍ SUCESIVAMENTE. LAS LAMPARAS DE EXAMEN HYLED SE PUEDEN UTILIZAR PARA EL PROCEDIMIENTO DE DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO O EXAMEN EN LA SALA DE OPERACIONES, SALA DE TRATAMIENTO, SALA DE RECUPERACIÓN, SALA DE INDUCCIÓN Y ASÍ SUCESIVAMENTE
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: HYLED 200 // HYLED 200M // HYLED 600 // HYLED 600M
VIDA UTIL:	10 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20121867
RADICACIÓN NO.:	2017000215
FECHA DE RADICACIÓN:	02 01 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 3 DE ENERO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.01.04 10:58:34 COT
Reason: InVima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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. 2019020863 DE 28 de Mayo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20121867 **RADICACIÓN:** 20191091155 **FECHA:** 16/05/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0015776 **VIGENCIA:** 03/01/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017000181 del 3 de Enero de 2017 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0015776 para el producto LAMPARA QUIRÚRGICA a favor de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2017012212 del 27 de Marzo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017000181 del 03/01/2017, en el sentido de aprobar la adición de referencia.

Que mediante Resolución No. 2017045440 DE 26 de Octubre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017000181 del 03/01/2017, en el sentido de aprobar la ADICION DE IMPORTADOR: GENERAL MEDICA DE COLOMBIA SA- GEMEDCO SA Ubicado en CARRERA 14 no 93B-45 of 303 y 304 BOGOTA DC; ADICION DE ACONDICIONADORES: OPEN MARKET LTDA Ubicando en CARRERA 69 No 21-63 BODEGA 4 Y 6 BOGOTA DC; SNIDER & CIA SAS Ubicado en CARRERA 98 No 25G-10 BODEGA 5, COMPLEJO LOGISTICO EL DORADO -BOGOTA DC.

Que mediante Resolución No. 2018041548 de 26 de Septiembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017000181 del 03/01/2017, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR y CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018056235 de 21 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017000181 del 03/01/2017, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2019009217 DE 13 de Marzo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017000181 del 03/01/2017, en el sentido de Aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20191091155 radicado el 16/05/2019, el Doctor XIAO HUAMING, actuando en calidad de representante legal de la empresa MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DOMICILIO IMPORTADOR, ACONDICIONADOR, ADICION Y EXCLUSION DE ACONDICIONADOR Y ADICION DE REFERECIAS.

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.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 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

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

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. 2019020863 DE 28 de Mayo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017000181 del 03/01/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0015776 a favor de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto LAMPARA QUIRURGICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DOMICILIO IMPORTADOR, QUEDANDO: ELECTROMEDICINA SAS ubicado AV. CALLE 26 N° 96 J 66 LOCAL 23-24 BOGOTA DC

CAMBIO DOMICILIO ACONDICIONADOR, QUEDANDO: MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS ubicado en AV. CALLE 80 N° 69-70 UNIDAD 13 BOGOTA DC

ADICION DE ACONDICIONADOR: ELECTROMEDICINA SAS ubicado AV. CALLE 26 N° 96 J 66 LOCAL 23-24 BOGOTA DC

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR: SNIDER & CIA S.A.S. Cra. 98 No. 25G-10 Bodega 5 Complejo Logístico el Dorado

ADICION DE REFERENCIAS:

HyLED 730/730/ 730
HyLED 730/ 730
HyLED 730
HyLED 730M
HyLED 760/730/ 730
HyLED 760/730
HyLED 760/ 760/ 730
HyLED 760/760/760
HyLED 760/ 760
HyLED 760
HyLED 760M
HyLED 8600/8600/ 8600
HyLED 8600/ 8600
HyLED 8600
HyLED 8600M
HyLED 9500 /9500
HyLED 9500 /9500/ 9500
HyLED 9500
HyLED 9500M
HyLED 9700/ 9500/ 9500
HyLED 9700/ 9500
HyLED 9700/ 9700/ 9500
HyLED 9700/ 9700/ 9700
HyLED 9700 /9700
HyLED 9700

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

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. 2019020863 DE 28 de Mayo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 el Director Técnico de 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 28 de Mayo 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: ovargasv, Técnico: cviedap

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

0 5 JUN 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.30 14:49:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
01 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos