



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 REFERENCIAS.

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

Página 1 de 3



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



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

05 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
14:49:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 3 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(0) 2048700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos