RESOLUCION No. 2022038731 DE 21 de Noviembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20157630 **RADICACIÓN:** 20221236985 **FECHA:** 17/11/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019341 **VIGENCIA:** 12/02/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019004289 de 12 de Febrero de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019341 para el producto TROCAR DESECHABLE DAVID - TROCAR DESECHABLE, a favor de EUROCIENCIA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019039885 DE 11 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019004289 de 12 de Febrero de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021035202 de 19 de Agosto de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019004289 de 12 de Febrero de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20221236985 radicado el 17/11/2022 , el Doctor BIAN TING, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NINGBO VERYKIND MEDICAL DEVICE CO., LTD, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y 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. 2019004289 del 12 de febrero de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019341 a favor de NINGBO VERYKIND MEDICAL DEVICE CO., LTD con domicilio en CHINA para el producto TROCAR DESECHABLE DAVID - TROCAR DESECHABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

PROMED QUIRURGICOS EU.
Con domicilio en: CARRERA 67 # 43 17, BOGOTA D.C

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

PROMED QUIRURGICOS EU.
Con domicilio en: CARRERA 65A No. 4G-66, BOGOTA D.C

RESOLUCION No. 2022038731 DE 21 de Noviembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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 21 de Noviembre de 2022

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: lrivasm

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/11/21 14:39:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2021035202 DE 19 de Agosto de 2021
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: 20157630 **RADICACIÓN:** 20211158555 **FECHA:** 10/08/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019341 **VIGENCIA:** 12/02/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019004289 de 12 de Febrero de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019341 para el producto TROCAR DESECHABLE DAVID - TROCAR DESECHABLE, a favor de EUROCIENCIA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019039885 DE 11 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019004289 de 12 de Febrero de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211158555 radicado el 10/08/2021, la Doctora LEIDY IRENE TELLEZ VELASQUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa EUROCIENCIA COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

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. 2019004289 de 12 de Febrero de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019341 a favor de EUROCIENCIA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ D.C. para el producto TROCAR DESECHABLE DAVID - TROCAR DESECHABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR EUROCIENCIA COLOMBIA S.A.S, quedando:

NINGBO VERYKIND MEDICAL DEVICE CO., LTD, con domicilio en #100, JINGHUA RD, HI-TECH ZONE, NINGBO, R.P. CHINA 315040

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR EUROCIENCIA COLOMBIA S.A.S, quedando:

Avenida Calle 63 No. 74B - 42, Bodega 12 Parque Empresarial Normandía, Bogotá D.C.

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.

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

RESOLUCION No. 2021035202 DE 19 de Agosto de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO 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 19 de Agosto de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/08/23 09:41:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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. 2019004289 DE 12 de Febrero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TROCAR DESECHABLE DAVID - TROCAR DESECHABLE
MARCA:	DAVID
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0019341
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	EUROCIENCIA COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	NINGBO VERYKIND MEDICAL DEVICE CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	EUROCIENCIA COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	EUROCIENCIA COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA. SERVIENTREGA S.A. CON DOMICILIO EN TENJO - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
LA CANULA DEL TROCAR	SILICONA
VALVULA DE INYECCIÓN	POLICARBONATO
TAPA DE SELLADO	POLIETILENO
CONO DE TROCAR	

USOS: ESTA DESTINADO A SER UTILIZADO POR EL ESPECIALISTA EN LAPAROSCOPIA. ES USADO EN LAS INTERVENCIONES LAPAROSCÓPICAS EL CUAL SE COLOCA EN EL ABDOMEN PARA CREAR UNA ABERTURA CON EL FIN DE FACILITAR EL ACCESO DE INSTRUMENTOS LAPAROSCÓPICOS DURANTE LA CIRUGÍA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EN EMPAQUE INDIVIDUAL.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
PD5
PD10
PD12
PD15
PCD5
PCD10
PCD12
PCD15

VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20157630
RADICACIÓN NO.:	20191014123
FECHA DE RADICACIÓN:	24 01 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE

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

RESOLUCIÓN No. 2019004289 DE 12 de Febrero de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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 12 DE FEBRERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.02.14 09:57:08 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia