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

RESOLUCIÓN No. 2024058162 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20241126028 de fecha 23/05/2024, el Doctor RAFAEL ERNESTO AVILA BAIN actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PROMED QUIRÚRGICOS EU con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó Permiso de Comercialización para el producto SISTEMA DE DISECCIÓN ULTRASÓNICA DE PARTES BLANDAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2024020793 del 7 de Noviembre de 2024, el INVIMA informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Allegar formulario corregido donde excluya del ítem MODELO/REFERENCIA, la columna correspondiente a las referencias equivalentes (VIPER-I, VIHP-I, VU-39, VU-26, VU-13) por cuanto se permite el amparo de referencias equivalentes SOLAMENTE cuando se van a comercializar por el importador en el territorio nacional y la empresa NINGBO VERYKIND MEDICAL es extranjera.

2. Allegar formulario corregido donde excluya la marca VIPER, la cual corresponde a las referencias equivalentes mencionadas en el requerimiento No. 1.

3. Allegar el certificado de análisis de producto terminado en la última fase de fabricación, que contenga las especificaciones e indicando los valores y rangos de aceptación del equipo SUPERTHUND SOFT TISSUE ULTRASONIC DISSECTION SYSTEM (GENERATOR) modelo COMPUTRON S100, tales como frecuencia de vibración, potencia eléctrica estática, potencia eléctrica máxima, entre otros, en cumplimiento a lo establecido en el artículo 18, literal d, del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior, por cuanto la aportado no menciona los valores medidos y los rangos de aceptación en la última fase de fabricación del producto.

Que mediante escrito No. 20241301656 del 21/11/2024, el Doctor RAFAEL ERNESTO AVILA BAIN actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PROMED QUIRÚRGICOS EU, allega respuesta al auto No. 2024020793 del 7 de Noviembre de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un permiso de comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2024020793 del 7 de Noviembre de 2024, siendo **SATISFACTORIA** por cuanto presenta la siguiente información:

Informa que por error involuntario en la carta de autorización del folio 30 el fabricante colocó el nombre de la empresa NINGBO VERYKIND MEDICAL, el cual se transcribió al formulario único de diligenciamiento. En este sentido, aporta la carta de autorización del fabricante al importador PROMED QUIRÚRGICOS EU declarando las referencias y descripciones equivalentes bajo las cuales estos productos serán comercializados en Colombia por parte de PROMED QUIRÚRGICOS EU, también adjunta también todas las etiquetas de los productos equivalentes para que puedan ser verificadas las referencias y descripciones. Así mismo, el formulario único de solicitud ajustado en la sección modelos y referencias en el sentido de declarar las referencias y descripciones equivalentes tal como figuran en la carta de autorización y etiquetas.

Excluye del formulario de diligenciamiento la marca VIPER y adiciona la marca DAVID que corresponde a los productos equivalentes.

Allega el certificado de análisis de producto terminado en la última fase de fabricación, que contiene las especificaciones e indica los valores y rangos de aceptación del equipo SUPERTHUND SOFT TISSUE ULTRASONIC DISSECTION SYSTEM (GENERATOR) modelo COMPUTRON S100, tales como frecuencia de vibración, potencia eléctrica estática, potencia eléctrica máxima, entre otros, en cumplimiento a lo establecido en el artículo 18, literal d, del Decreto 4725 de 2005.

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 "*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro"*, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el

RESOLUCIÓN No. 2024058162 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

Por tanto, la directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SISTEMA DE DISECCIÓN ULTRASÓNICA DE PARTES BLANDAS,
MARCA:	AFFECTOR MED TECH, DAVID
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:	**INVIMA 2024EBC-0029952**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROMED QUIRÚRGICOS EU con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	AFFECTOR MEDICAL TECHNOLOGY (SUZHOU) LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	PROMED QUIRÚRGICOS EU con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PROMED QUIRURGICOS E.U. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO BIOMEDICO DE TRATAMIENTO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS, ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS:	**GENERADOR:** BOTON DE ENCENDIDO Y APAGADO, DISPLAY, CONECTOR, PUERTOS PARA CABLE DE ALIMENTACION, Y PARA INTERRUPTOR DE PEDAL, CONDUCTOR DEL TERMINAL DE ECUALIZACION DE POTENCIAL, POTENCIOMETRO PARA AJUSTE DE VOLUMEN, INTERRUPTOR DE PEDAL. **TRANSDUCTOR:** VIBRADOR DEL TRANSDUCTOR VIBRADOR, TAPA, CABLE, CLAVIJA DEL TRANSDUCTOR. **DISECTOR ULTRASONICO:** CUCHILLA ACTIVA, MORDAZA DE SUJECIÓN, EJE, RUEDA DE ROTACIÓN DEL EJE, EMPUÑADURA, PALANCA DE LA MANDÍBULA, BOTÓNES DE ENERGÍA.
USOS:	PROPORCIONA ENERGÍA PARA CONDUCIR UN INSTRUMENTO QUIRÚRGICO ULTRASÓNICO, QUE ES ADECUADO PARA HEMOSTASIA Y CORTE DE TEJIDOS BLANDOS CON LA MÍNIMA LESIÓN TÉRMICA ESPERADA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	DISSECTOR: 6, 10 o 12 PIEZAS TRANSDUCTOR: UNIDAD SET QUE CONTIENE: 1 GENERADOR, 1 TRANSDUCTOR, CABLE DE ALIMENTACION, INTERRUPTOR DE PIE.
VIDA ÚTIL:	DISECTORES: 2 AÑOS
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

SE AMPARAN LOS MODELOS:

MODELO		**DESCRIPCIÓN**	
De acuerdo con el CVL MARCA: SuperThund	**Equivalencias para la comercialización en Colombia por PROMED QUIRÚRGICOS EU Marca: DAVID**	**De acuerdo con el CVL MARCA: SuperThund**	**Equivalencias para la comercialización en Colombia por PROMED QUIRÚRGICOS EU Marca: DAVID**
Computron S100	Viper I	SuperThund Soft Tissue Ultrasonic Dissection System (Generator)	Viper Soft Tissue Ultrasonic Dissection System

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

RESOLUCIÓN No. 2024058162 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

MODELO		DESCRIPCIÓN	
AFSTH30	VIHP- I	SuperThund Soft Tissue Ultrasonic Dissection System (Transducer)	Transducer
AFSTD513	VU-13	SuperThund Soft Tissue Ultrasonic Dissection Dissector	Viper Soft Tissue Ultrasonic Scalpel
AFSTD526	VU-26	SuperThund Soft Tissue Ultrasonic Dissection Dissector	Viper Soft Tissue Ultrasonic Scalpel
AFSTD539	VU-39	SuperThund Soft Tissue Ultrasonic Dissection Dissector	Viper Soft Tissue Ultrasonic Scalpel

EXPEDIENTE No.: 20280205
RADICACIÓN No.: **20241126028**
FECHA DE RADICACIÖN: 23/05/2024

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 "*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro*". Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas del fabricante aportadas con los radicados 20241126028 y 20241301656 y sticker del importador aportado en el radicado No. 20241126028.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN 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.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 días de Diciembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/12/19 14:58:05 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA (A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: ldiazc Revisó: cordina_varios