

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

RESOLUCIÓN No. 2020010019 DE 16 de Marzo de 2020

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. 20191038284 de fecha 04/03/2019, el Doctor RICHARD ANTONIO BORELLY AYCARDI actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO, solicitó Permiso de Comercialización para el producto GENERADOR ELECTROQUIRÚRGICO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto número 2019011382 de fecha 16 de septiembre de 2019, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Allegar el método de esterilización del fabricante empleado durante el proceso de fabricación que garantice su esterilidad; además debe tener en cuenta que si el método de esterilización del producto se realiza con óxido de etileno debe adjuntar los estudios que demuestren el residuo post esterilización de este. En cumplimiento a lo estipulado en el artículo 18, literales e, i del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto en el formulario se evidencian accesorios desechables. Adicionalmente, en los folios 42 y 43 se evidencian accesorios reusables estériles para los cuales se debe allegar el respectivo método de esterilización utilizado durante el proceso de fabricación.*

Que mediante escrito No. 20201005896 de fecha 14 de enero de 2020, el Doctor RICHARD ANTONIO BORELLY AYCARDI actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVAMEDICA LTDA, allega respuesta al requerimiento No. 2019011382 de fecha 16 de Septiembre de 2019.

CONSIDERACIONES

Como quiera 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, que emitió concepto favorable para la autorización de ésta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación como respuesta al requerimiento No. **2019011382 de fecha 16 de Septiembre de 2019**, siendo **satisfactoria** por cuanto el usuario allega respuesta al auto indicando el procedimiento de esterilización de los accesorios desechables, adjuntando los estudios que demuestren el residuo post esterilización, y aclara para los accesorios reutilizables el proceso de esterilización.

Por lo anterior, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, y en consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

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

RESOLUCIÓN No. 2020010019 DE 16 de Marzo de 2020

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.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	GENERADOR ELECTROQUIRÚRGICO
MARCA:	OBS
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:	INVIMA 2020EBC-0021409
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO
FABRICANTE(S):	BAISHENG MEDICAL CO. LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO
ACONDICIONADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO
RIESGO:	Iib
SISTEMAS:	ELÉCTRICO Y ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	LÁPIZ ELECTROQUIRÚRGICO DESECHABLE, LÁPIZ ELECTROQUIRUGICO REUTILIZABLE, PEDAL BIPOLAR, PEDAL MONOPOLAR, PLACA DE ELECTRODO NEUTRO, PLACA DESECHABLE, PINZA BIPOLAR REUSABLE, PINZA ARTERIAL REUSABLE, PUNTA ELECTRODOS CORTOS DESECHABLES, PUNTA ELECTRODOS LARGOS DESECHABLES , CABLE AC, CABLE PARA PINZA BIPOLAR REUSABLE, CABLE PARA PINZA ARTERIAL REUSABLE, CABLE PARA LÁPIZ MONOPOLAR, CABLE PARA PLACA DESECHABLE, CABLE PARA PLACA DE ELECTRODO NEUTRO, BASE RODANTE
USOS:	ES UN EQUIPO QUIRÚRGICO DE ALTA FRECUENCIA QUE PERMITE CORTAR TEJIDOS MEDIANTE CALENTAMIENTO DE DICHOS TEJIDOS CON UN VOLTAJE Y CORRIENTE DE ALTA FRECUENCIA GENERADOS POR ELECTRODOS EFECTIVOS QUE ENTRAN EN CONTACTO CON EL ORGANISMO. DE ESTA MANERA, EL ELECTRODO ES CAPAZ DE AISLAR Y COAGULAR LOS TEJIDOS PARA LOGRAR EL PROPÓSITO DE CORTE Y HEMOSTASIA. ES APTO PARA TODO TIPO DE CORTE Y COAGULACIÓN POR CIRUGÍA GENERAL, CARDIOLOGÍA, UROLOGÍA, GINECOLOGÍA, ORTOPEDIA, NEUROCIRUGÍA, MICROCIURUGÍA, ENTRE OTROS CAMPOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

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

RESOLUCIÓN No. 2020010019 DE 16 de Marzo de 2020

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.

ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA EL MODELO OBS-350A, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

LOS ACCESORIOS REUTILIZABLES: PINZA BIPOLAR Y CABLE PARA PINZA BIPOLAR; PINZA ARTERIAL Y CABLE PARA PINZA ARTERIAL; Y EL LÁPIZ ELECTROQUIRÚRGICO PUEDEN SER ESTERILIZADOS HASTA 30 VECES UTILIZANDO PROCEDIMIENTO POR AUTOCLAVE ACORDE A LAS INSTRUCCIONES EN MANUAL DE USUARIO

EXPEDIENTE No.: 20159328
RADICACIÓN No.: 20191038284
FECHA DE RADICACIÓN: 04/03/2019

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas en el radicado No. 20191038284 de fecha 04/03/2019.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente decisión procede 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 hábiles 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 16 de Marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios