

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

**RESOLUCIÓN No. 2016013601 DE 21 de Abril de 2016
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización**

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, y ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito número 2016013447 fecha 05 de febrero de 2016, el Doctor GILBERTO POSADA URIBE, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDINISTROS S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2015011433 de fecha 19 de Octubre de 2015.

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. 2015011433 de fecha 19 de Octubre de 2015, siendo SATISFACTORIA por cuanto anexa formulario corregido donde cambia el nombre del producto quedando: SISTEMA LASER DE DIODO y donde excluye el evacuador de humo quirúrgico VIROVAC y sus accesorios filtro y tubo para evacuador de humo quirúrgico VIROVAC; allega la etiqueta del importador con el nombre del equipo biomédico en castellano; informa la vida útil de los accesorios junto con los estudios que validan la vida útil del producto; aporta el método de esterilización utilizada y los estudios que certifican el residuo post esterilización en los accesorios; adjunta el desarrollo del análisis de riesgos para los accesorios y anexa las pruebas de evaluación biológica las cuales solo aplican para los accesorios del equipo que están en contacto directo con el paciente y en este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

En consecuencia este Instituto

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SISTEMA LASER DE DIODO – WOLF
MARCA:	ARC LASER
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:	INVIMA 2016EBC-0014566
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	A.R.C LASER GMBH con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S):	A.R.C LASER GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	MEDINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	MEDINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO DE TRATAMIENTO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELÉCTRICO, ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	GAFAS DE SEGURIDAD, INTERRUPTOR DE PEDAL, CABLE DE ALIMENTACIÓN, BLOQUEO DE LA PUERTA, PALO DE PANTALLA TÁCTIL, CONECTOR DUMMY, FUENTE DE ALIMENTACIÓN, CABLE DE ALIMENTACIÓN DE LA UE, CAJA DE ENVÍO, FUNDA DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO, PIEZA DE MANO PARA CIRUGÍA. FIBRA PURA 300 µm ESTERIL, FIBRA PURA 400µm ESTÉRIL. SONDA DE OTOLOGÍA, CORTADOR DE FIBRA, SEPARADOR DE FIBRA, CAJA DE ESTERILIZACIÓN, CÁNULA DE ACERO INOXIDABLE, CURVA CON ADAPTADOR LUER 50mm Ø 1,0 mm. CÁNULA DE ACERO INOXIDABLE, RECTA CON ADAPTADOR LUER 80mm Ø 1,2 mm, PIEZA DE MANO LARINGE – LÁSER, BASE WOLF.
USOS:	EL LÁSER WOLF ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO PARA TRATAMIENTOS QUE REQUIEREN CALENTAMIENTO DEL TEJIDO Y/O SANGRE HASTA LA COAGULACIÓN O VAPORIZACIÓN. EN LAS SALIDAS DE ALTA POTENCIA, EL TEJIDO SE PUEDE CARBONIZAR, RETIRAR O SEPARAR POR VAPORIZACIÓN. EN LA SALIDA DE BAJA POTENCIA, EL CALENTAMIENTO DEL TEJIDO O SANGRE RESULTAN DE LA DESNATURALIZACIÓN DE LA ENZIMA Y LA COAGULACIÓN DE LOS VASOS SANGUÍNEOS. PARA ESTE EFECTO, EL LÁSER SE UTILIZA JUNTO CON FIBRAS DE APLICACIÓN APUNTANDO EL HAZ DE LÁSER AL TEJIDO DIANA, YA SEA DIRECTAMENTE,

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2016013601 DE 21 de Abril de 2016
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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, y ley 1437 de 2011.

O POR MEDIO DE OTRA ÓPTICA (POR EJEMPLO, A TRAVÉS DE PIEZAS DE MANO QUE ILUSTRAN OTRAS ÓPTICAS). EL DIODO LÁSER, MODELO WOLF, ESTA DESTINADO A SER UTILIZADO PARA LAS APLICACIONES DE LA SIGUIENTE MANERA: DERMATOLOGÍA, FLEBOLOGÍA, GINECOLOGÍA, OTORRINOLARINGOLOGÍA (ORL), NEUROLOGÍA, MEDICINA GENERAL, ODONTOLOGÍA, OFTALMOLOGÍA, FOTOTERAPIA TÉRMICA, ONCOLOGÍA Y TERAPIA DEL DOLOR.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

VIDA ÚTIL: SISTEMA LASER DE DIODO - 2000 HORAS; ACCESORIOS 5 AÑOS.

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA EL MODELO WOLF, LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

ACCESORIOS: GAFAS DE SEGURIDAD, INTERRUPTOR DE PEDAL, CABLE DE ALIMENTACIÓN, BLOQUEO DE LA PUERTA, PALO DE PANTALLA TÁCTIL, CONECTOR DUMMY, FUENTE DE ALIMENTACIÓN, CABLE DE ALIMENTACIÓN DE LA UE, CAJA DE ENVÍO, FUNDA DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO. PIEZA DE MANO PARA CIRUGÍA. FIBRA PURA 300 µm ESTERIL, FIBRA PURA 400µm ESTÉRIL. SONDA DE OTOLOGÍA, CORTADOR DE FIBRA, SEPARADOR DE FIBRA, CAJA DE ESTERILIZACIÓN, CÁNULA DE ACERO INOXIDABLE, CURVA CON ADAPTADOR LUER 50mm Ø 1,0 mm. CÁNULA DE ACERO INOXIDABLE, RECTA CON ADAPTADOR LUER 80mm Ø 1,2 mm, PIEZA DE MANO LARINGE - LÁSER, BASE WOLF

EXPEDIENTE No.: 20096388

RADICACIÓN No.: 2015099307

FECHA DEL RADICADO: 31/07/2015

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiqueta del fabricante adjunta al radicado 2015099307 y etiqueta del importador adjunta al radicado 2016013447.

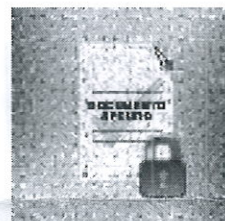
ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Abril de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.04.28
09:52:33 CO
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Efectó: Legal: cacevedog, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios

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

RESOLUCION No. 2017044404 DE 20 de Octubre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20096388

RADICACIÓN: 2017151395

FECHA: 18/10/2017

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2016EBC-0014566

VIGENCIA: 21/04/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016013601 de 21 de Abril de 2016, el Invima concedió el Permiso de Comercialización INVIMA 2016EBC-0014566, para el producto SISTEMA LASER DE DIODO - WOLF, a favor de A.R.C LASER GMBH con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 2017151395 radicado el 18/10/2017, el Doctor GILBERTO POSADA URIBE, actuando en calidad de Apoderado de la empresa A.R.C LASER GMBH, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN 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.

En consecuencia a 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016013601 del 21/04/2016 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2016EBC-0014566 a favor de A.R.C LASER GMBH con domicilio en ALEMANIA para el producto SISTEMA LASER DE DIODO - WOLF en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS: LASER DE DIODO WOLF 445 NM, LASER DE DIODO WOLF 980 NM, LASER DE DIODO WOLF 1470 NM, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL SISTEMA.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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 ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Octubre de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.10.23
08:40:23 GMT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: ysanchezo

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

RESOLUCION No. 2017053541 DE 15 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20096388

RADICACIÓN: 2017180706

FECHA: 12/12/2017

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2016EBC-0014566

VIGENCIA: 21/04/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016013601 de 21 de Abril de 2016, el INVIMA concedió el Permiso de Comercialización No. INVIMA 2016EBC-0014566, para el producto SISTEMA LASER DE DIODO - WOLF, a favor de A.R.C LASER GMBH con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017044404 de 20 de Octubre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016013601 de 21 de Abril de 2016, en el sentido de aprobar adición de referencias: LASER DE DIODO WOLF 445 NM, LASER DE DIODO WOLF 980 NM, LASER DE DIODO WOLF 1470 NM, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL SISTEMA.

Que mediante escrito número 2017180706 radicado el 12/12/2017, el Doctor GILBERTO POSADA URIBE, actuando en calidad de Apoderado de la empresa A.R.C LASER GMBH, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de obtener aprobación para adicionar importador y sus acondicionador.

CONSIDERACIONES AL 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 este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016013601 del 21/04/2016 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2016EBC-0014566 a favor de A.R.C LASER GMBH con domicilio en ALEMANIA para el producto SISTEMA LASER DE DIODO - WOLF en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

Adición de importador: MEDINISTROS S.A.S. A TRAVÉS DE LEASING BANCOLOMBIA con domicilio en BOGOTA-D.C.

Adición de acondicionador: MEDINISTROS S.A.S. A TRAVÉS DE LEASING BANCOLOMBIA con domicilio en BOGOTA-D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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.

Pagina 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2017053541 DE 15 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: Idiazc

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.12.15
10:26:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 2 de 2



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1