



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. 2019055080 DE 4 de Diciembre de 2019
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181132791 de fecha 04/07/2018, la Doctora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ, actuando en calidad de apoderado de la empresa DISEVEN S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., solicitó Permiso de Comercialización para el producto GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA A BAJA TEMPERATURA Y ALTA FRECUENCIA Y SUS ACCESORIOS, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2019005654 de fecha 20 de mayo 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. *Allegara formulario corregido en el que se indiquen las referencias tal y como se evidencian en el Certificado de Venta Libre (ejemplo: 2501002 vesalius MC, 2501007 Vesalius ORI ORAL SURGERY, etc)*
2. *Allegar manual y/o catálogo para cada una de las referencias del producto, en el que se evidencie uso, aplicación, relación con pacientes. Cabe señalar que los modelos amparados deben realizar exactamente las mismas aplicaciones ya que si se evidencia que tienen usos o aplicaciones diferentes requieren de permiso de comercialización por separado (ejemplo: odontología).*
3. *Allegar declaración expedida por el importador, en el cual conste que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento de acuerdo a lo establecido en el literal C, numeral 4 del Artículo 24 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto en la declaración relacionada en el folio 679 no se evidencia dicho numeral.*

Que mediante escrito No. 20191200757 de fecha 11/10/2019, el Doctor CAMILO IDARRAGA MANRIQUE, actuando en representante legal de la empresa DISEVEN S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., allega respuesta al auto de requerimiento Nro. 2019005654 de fecha 20 de mayo de 2019.

Que mediante escrito No. 20191201823 del 15 de octubre de 2019, el Doctor CAMILO IDARRAGA MANRIQUE, actuando en representante legal de la empresa DISEVEN S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., allega anexo al expediente.

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. 2019005654 de fecha 20 de Mayo de 2019, siendo **satisfactoria** por cuanto allega formulario corregido indicando las referencias tal y como se evidencian en el Certificado de Venta Libre; allega manual y/o catálogo para cada una de las referencias del producto, en el que se evidencie uso, aplicación, relación con pacientes y allega declaración expedida por el importador, en el cual conste que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para el Permiso de Comercialización y, en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA A BAJA TEMPERATURA Y ALTA FRECUENCIA Y SUS ACCESORIOS
MARCA: TELEA
PERMISO DE
COMERCIALIZACION No.: INVIMA 2019EBC-0020845
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DISEVEN S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): TELEA ELECTRONIC ENGINEERING SRL con domicilio en ITALIA

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

RESOLUCIÓN No. 2019055080 DE 4 de Diciembre de 2019
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

IMPORTADOR(ES): DISEVEN S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): DISEVEN S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO
RIESGO: IIb
SISTEMAS: ELÉCTRICO Y ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS: GENERADOR, PEDAL SENCILLO, CABLE DE ALIMENTACIÓN, ADAPTADOR DE CORRIENTE.
USOS: GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA A BAJA TEMPERATURA Y ALTA FRECUENCIA, DESTINADO A LA RESECCIÓN, ABLACIÓN, COAGULACIÓN, DE LOS TEJIDOS BLANDOS Y LA HEMOSTASIA DE LOS VASOS SANGUÍNEOS EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN GENERAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EQUIPO COMPLETO CON SUS ACCESORIOS
OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL MODELO Y/O REFERENCIA: 2501019 QUANTUM Y ACCESORIOS:
2615001 - ELECTRODO BIPOLAR, DESECHABLE.
2615006 - ELECTRODO BIPOLAR, DESECHABLE.
2615002 - ELECTRODO BIPOLAR, DESECHABLE.
2615005 - ELECTRODO BIPOLAR, DESECHABLE.
2602046 - ELECTRODO BIPOLAR, DESECHABLE.
2601018 - TIJERA BIPOLAR.
2601027 - TIJERA BIPOLAR.
2601026 - PINZA BIPOLAR.
2601028 - PINZA BIPOLAR.
2601015 - PINZA BIPOLAR.
2614003 - ELECTRODO MONOPOLAR, DESECHABLE.
2614004 - ELECTRODO MONOPOLAR, DESECHABLE.
2614005 - ELECTRODO MONOPOLAR, DESECHABLE.
2614005 - ELECTRODO MONOPOLAR, DESECHABLE.
2502001 - MANGO PLÁSTICO.
2604035 - ELECTRODO MONOPOLAR, DESECHABLE.
2605020 - ELECTRODO MONOPOLAR, DESECHABLE.
2615015 - ELECTRODO MONOPOLAR, DESECHABLE.
2615011 - ELECTRODO MONOPOLAR, DESECHABLE.
2602051 - ELECTRODO MONOPOLAR, DESECHABLE.
2605010 - ELECTRODO MONOPOLAR, DESECHABLE.
2502019 - ELECTRODO MONOPOLAR, DESECHABLE.
2502012 - ELECTRODO MONOPOLAR, DESECHABLE.
2503014 - PLACA NEUTRA AUTOADHESIVA.
2503003 - PLACA NEUTRA AUTOADHESIVA.
2503004 - PLACA NEUTRA AUTOADHESIVA.
2505013 - ADAPTADOR Y CABLE.
2504011 - PEDAL SENCILLO.
VIDA ÚTIL: 15 AÑOS PARA EL EQUIPO Y 3 AÑOS PARA LOS ACCESORIOS
EXPEDIENTE No.: 20147442
RADICACIÓN No.: 20181132791
FECHA DE RADICACIÓN: 04/07/2018

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas del fabricante e importador con el radicado No. 20181132791 de fecha 04/07/2018.

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 Instituto Nacional de Vigilancia de



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. 2019055080 DE 4 de Diciembre de 2019
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Diciembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

09 DIC 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRÍGUEZ
Fecha: 2019/12/05
09:06:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 3 de 3