

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

RESOLUCIÓN No. 2023042748 de 13 de Septiembre de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2013006857 del 15 de Marzo de 2013, el INVIMA concedió PERMISO DE COMERCIALIZACION No. INVIMA 2013EBC-0009727 para el producto UNIDAD ELECTROQUIRURGICA (ELECTROBISTURI) MEGADYNE, ACCESORIOS Y REPUESTOS - MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS, INC, a favor de GILMEDICA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito No. 20221284781 de fecha 30/12/2022, la Doctora Angélica María Vélez, actuando en calidad de Apoderado de la empresa JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0009727, para el producto UNIDAD ELECTROQUIRURGICA (ELECTROBISTURI) MEGADYNE, ACCESORIOS Y REPUESTOS - MEGADYNE - UNIDAD ELECTROQUIRURGICA (ELECTROBISTURI) MEGADYNE, ACCESORIOS Y REPUESTOS - MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS, INC, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20231075889 de fecha 24/03/2023, la Doctora Angélica María Vélez, actuando en calidad de Apoderado de la empresa JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S., allega anexo al expediente.

Que mediante auto número 2023004160 de fecha 24 de Mayo de 2023, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar CERTIFICADO DE VENTA LIBRE (CVL) de conformidad con los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005, en donde se evidencie el fabricante: "Westek Electronics Inc.", con domicilio: "185 Westridge Drive, Watsonville, CA 95076 Estados Unidos". el CVL debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la hoya; Debe estar acompañado con la traducción oficial. Lo anterior se solicita debido a que el fabricante mencionado, NO se encuentra dentro de los fabricantes amparados en los CVL's aportados en radicado. En caso de no amparar este fabricante allegar formato único corregido excluyendo el mismo.
2. Dado que en el formato único se indicaron dos acondicionadores, los cuales tienen el mismo importador, es decir: "JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A." solo que con distinto domicilio, se solicita que allegue formato único corregido adicionando los dos domicilios del importador JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.. Lo anterior se solicita debido a que al verificar los CCAA aportados, folio 65 y 66, se encuentra que la dirección de domicilio de ambos es distinta, y que en el formato único se tuvieron en cuenta los dos CCAA.
3. Allegar formato único corregido, completando la descripción para cada una de las referencias amparadas. Lo anterior se solicita como complemento a los códigos proporcionados para una mejor comprensión, es decir: adicionar la descripción: "ELECTROSURGICAL ELECTRODE", y al frente aclarar los modelos amparados, es decir: "0300/0312/...", descripción: "Electrosurgical pencil", modelos: "0038H / 0039H"
4. Allegar formato único corregido aclarando la vida útil mencionada. Lo anterior se solicita debido a que en formato se indicó: "13 MESES, 24 MESES, 36 MESES, 60 MESES", y no se especifica cada una a que corresponde, cada uno de los periodos señalados, por ejemplo: Unidad electrocirugía: 60 meses, lápices: 13 meses, recuerde que lo anterior es un ejemplo de como dar respuesta al requerimiento, y no quiere decir que deba ser tomado de forma textual.
5. De acuerdo con el anterior requerimiento, para cada uno de los componentes a los que se realice la aclaración de vida útil, allegar declaración de fabricante o estudios de estabilidad en donde se compruebe la vida útil mencionada. Lo anterior se solicita debido a que se proporcionaron los estudios de vida útil pero no se aclararon de forma específica para que elementos aplicaba cada uno.
6. De acuerdo con lo mencionado en los anteriores requerimientos, allegar formato único corregido con los cambios solicitados, en formato PDF y Excel editable. Lo anterior se solicita debido a que se debe integrar nuevamente el formulario al expediente y actualizar la base de datos.

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

RESOLUCIÓN No. 2023042748 de 13 de Septiembre de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

7. Adicionalmente y teniendo en cuenta que posterior a la renovación, genero una la modificación con radicado 20231072480, se solicita que para con respecto al importador "JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.", que tiene como acondicionador a "OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, SIGLA: OPEN MARKET LTDA", con domicilio en Cundinamarca, allegar copia de notificación a grupo técnico en donde informe que va a importar Equipos Biomédicos De Tecnología Controlada, y ASÍ MISMO APORTAR CCCA EN DONDE SE EVIDENCIE QUE EL ACONDICIONADOR "OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, SIGLA: OPEN MARKET LTDA", TIENE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO PARA EQUIPOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que el acondicionador, folio 92 de la modificación, no tiene capacidad para almacenamiento de equipos de tecnología controlada.

8. Adicionalmente y teniendo en cuenta que posterior a la renovación, genero una la modificación con radicado 20231072480, se solicita que para con respecto al importador "JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.", que tiene como acondicionador a "OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, SIGLA: OPEN MARKET LTDA", allegar copia de notificación a grupo técnico en donde informe que va a importar Equipos Biomédicos De Tecnología Controlada, y ASÍ MISMO APORTAR CCCA EN DONDE SE EVIDENCIE QUE EL ACONDICIONADOR "OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, SIGLA: OPEN MARKET LTDA", con domicilio en Bogotá, TIENE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO PARA EQUIPOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que el acondicionador, folio 93 de la modificación, no tiene capacidad para almacenamiento de equipos de tecnología controlada.

9. Adicionalmente y teniendo en cuenta que posterior a la renovación, genero una la modificación con radicado 20231072480, allegar etiqueta de importador corregida indicando " Permiso de Comercialización". Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que la etiqueta aportada en el folio 94, tiene escrito "Registro Sanitario:", y el producto es un Equipo Biomédico de Tecnología Controlada.

10. Adicionalmente y teniendo en cuenta que posterior a la renovación, genero una la modificación con radicado 20231072480, se solicita que para con respecto al importador "JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.S", que tiene como acondicionador a "OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, SIGLA: OPEN MARKET LTDA", allegar copia de notificación a grupo técnico en donde informe que va a importar Equipos Biomédicos De Tecnología Controlada, y ASÍ MISMO APORTAR CCCA EN DONDE SE EVIDENCIE QUE EL ACONDICIONADOR "OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, SIGLA: OPEN MARKET LTDA", con domicilio en Cundinamarca, TIENE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO PARA EQUIPOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que el acondicionador, folio 89 de la modificación, no tiene capacidad para almacenamiento de equipos de tecnología controlada

Que mediante Resolución No. 2023013646 de 4 de Abril de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013006857 del 15 de Marzo de 2013, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2023014462 de 11 de Abril de 2023 el Invima modifico la Resolución No. 2013006857 del 15 de Marzo de 2013 que concedió Permiso de comercialización No. INVIMA 2013EBC-0009727 a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto UNIDAD ELECTROQUIRURGICA (ELECTROBISTURI) MEGADYNE, ACCESORIOS Y REPUESTOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20231216175de fecha 14/08/2023, la Doctora Angélica María Vélez, actuando en calidad de Apoderado de la empresa JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S., allego la respuesta al requerimiento No. 2023004160 de fecha 24 de Mayo de 2023.

CONSIDERACIONES

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

RESOLUCIÓN No. 2023042748 de 13 de Septiembre de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario 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. 2023004160 de fecha 24 de Mayo de 2023, siendo **SATISFACTORIA**, por cuanto el interesado aporta:

Para el numeral 1, Allega formato corregido excluyendo al fabricante.

Para el numeral 2, 7, 8 y 10, Allega formato corregido excluyendo al importador y su acondicionador.

Para el numeral 3, Allega formato corregido incluyendo las descripciones.

Para el numeral 4, Allega formato corregido incluyendo la vida útil de los productos.

Para el numeral 5, Allega formato corregido incluyendo la vida útil de los productos, al igual que la aclaración de vida útil de los productos.

Para el numeral 6, Allega formato único corregido en formato PDF y Excel.

Para el numeral 9, Allega etiqueta de importador corregida.

De acuerdo con lo expuesto anteriormente y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO: UNIDAD ELECTROQUIRURGICA (ELECTROBISTURI) MEGADYNE, ACCESORIOS Y REPUESTOS - MEGADYNE - UNIDAD ELECTROQUIRURGICA (ELECTROBISTURI) MEGADYNE, ACCESORIOS Y REPUESTOS - MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS, INC., ETHICON

MARCA(S):

PERMISO DE

COMERCIALIZACIÓN No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

INVIMA 2023EBC-0009727-R1

IMPORTAR Y VENDER

JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ETHICON, INC con domicilio en MEXICO;

JABIL INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;

OLSEN MEDICAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;

MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;

CONMED CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;

NEW DEANTRONICS TAIWAN, LTD con domicilio en TAIWAN;

MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;

LINEMASTER SWITCH CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;

GRANITE MICROSYSTEMS, INC., D.B.A. GMI SOLUTIONS. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;

MODEM MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTURING, LTD. con domicilio en CHINA

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

RESOLUCIÓN No. 2023042748 de 13 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

IMPORTADOR(ES): JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): OM SIBERIA 11, 12 Y 13 PROPIEDAD DE OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA- OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMEDICO TRATAMIENTO

RIESGO: IIb

SISTEMAS: **ELECTRÓNICOS**

SUBSISTEMAS: GENERADOR, CABLES, ADAPTADORES, LAPICES, ELECTRODOS, TUBOS, EVACUADOR DE HUMO, COLECTORES DE LIQUIDO, COAGULADORES DE SUCCIÓN, ACCESORIOS Y REPUESTOS.

USOS: EQUIPO ELECTROMÉDICO ADECUADO PARA PERMITIR REALIZAR PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS TALES COMO CORTE O COAGULACIÓN DE TEJIDOS BIOLÓGICOS, MEDIANTE EL EMPLEO DE UNA CORRIENTE DE ALTA FRECUENCIA.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: 1,2,5,6,9,10,12,20,24,25,30, 50 y 100 UNIDADES

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.
SE AMPARA LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
0009	Ball Electrode
0012	Standard Blade Eletrode
0012A	X-Long Standard Blade Electrode
0012AM	X-Long Standard Blade Electrode Modified
0012AMD	Nose Cone Blade
0012M	Standard Blade Electrode Mofied
0012MD	Nose Cone Blade
0013	Needle Electrode
0013M	Needle Electrode Modified
0013MD	Nose Cone Needle
0014	Extended Blade Electrode
0014A	Extended Blade Electrode
0014AM	Extended Blade Electrode Modified
0014AMD	Nose Cone Blade
0014M	Extended Blade Electrode Modified
0014MD	Nose Cone Blade
0015	Ball Electrode
0016	Extended Needle Electrode
0016A	Extended Needle Electrode
0016AM	Needle Electrode Modified
0016M	Extended Needle Electrode Modified
0017	Standard Pencils
0018	Standard Pencils
0018C	Standard Pencils
0018CS	Reusable Foot Control Cords
0019	Standard Pencils
0019L	Standard Pencils

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

RESOLUCIÓN No. 2023042748 de 13 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
0019LS	Reusable Foot Control Cords
0019S	Reusable Foot Control Cords
0020	Standard Pencils
0020L	Standard Pencils
0020LS	Reusable Foot Control Cords
0020S	Reusable Foot Control Cords
0021	Standard Pencils
0021L	Standard Pencils
0021LS	Reusable Foot Control Cords
0021S	Reusable Foot Control Cords
0022	Standard Pencils
0022S	Reusable Foot Control Cords
0024	Standard Pencils
0028	Bayonet Needle
0028M	Bayonet Needle Modified
0029M	Bayonet Blade Modified
0030	Pencil with E-Z CLEAN™ Electrode
0030H	Pencil with E-Z CLEAN™ Electrode and holster
0035	Pencil with E-Z CLEAN™ Electrode
0035H	Pencil with E-Z CLEAN™ Electrode and holster
0037H	Pencil with E-Z CLEAN™ Electrode Modified and holster
0038H	Rocker switch pencil with holster
0039H	Button switch pencil with holster
004025	Foot control, 6" cannula, 10 ft cord
004125	Hand control, 6" cannula, 10 ft cord
004225	Hand control, 6" cannula, 10 ft cord
004325	Hand control, 6" cannula, 10 ft cord
0075	Reusable Foot Control Cord
0100	L-Wire
0100L	L-Wire
0100LS	L-Wire
0100S	L-Wire
0113	Blunt Needle Electrode
0113A	Blunt Needle Electrode
0113M	Blunt Needle Electrode Modified
0118	Needle Electrode
0118A	Extended Needle Electrode
0119	Angled 45 Degree
0119A	Angled 45 Degree 3 mm
0120	Angled 90 Degree
0121	Needle Electrode
0300	Ball Electrode
0312	Blade Electrode

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

RESOLUCIÓN No. 2023042748 de 13 de Septiembre de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
0312A	Blade Electrode
0312AM	Blade Electrode Modified
0312M	Blade Electrode Modified
0313	Needle Electrode
0313M	Needle Electrode Modified
0314	Blade Electrode
0314A	Blade Electrode
0314M	Blade Electrode Modified
0315	Ball Electrode
0316	Needle Electrode
0316AM	Needle Electrode Modified
0316M	Needle Electrode Modified
0410	LLETZ Loop 10 x 7 mm
0420	LLETZ Loop 10 x 5 mm
0430	LLETZ Loop 15 x 6 mm
0440	LLETZ Loop 20 x 10 mm
0450	LLETZ Loop 10 x 10 mm
0460	LLETZ Loop 15 x 12 mm
0470	LLETZ Loop 20 x 12 mm
0480	LLETZ Loop 20 x 15 mm
0490	LLETZ Loop 20 x 8 mm
0600	L-Wire
0600M	L-Wire Modified
0618	Spatula
0619	Curved Blade
0620	L-Hook
0620M	L-Hook Modified
0621	J-Hook
0621M	J-Hook Modified
0690	Hand Control
0690S	Foot Control
0695	Hand Control
0695S	Foot Control
0800	MEGADYNE MEGA SOFT 2000 Reusable Patient Return Electrode
0830	MEGADYNE MEGA SOFT Reusable Patient Return Electrode
0835	MEGADYNE MEGA SOFT Dual Reusable Patient Return Electrode
0845	MEGADYNE MEGA SOFT Universal Reusable Patient Return Electrode
0846	MEGADYNE MEGA SOFT Universal Dual Reusable Patient Return Electrode
0855CN	Dual plate return electrode
0865C	Pediatric dual plate return electrode
1000	Mega Power Electrosurgical Generator

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

RESOLUCIÓN No. 2023042748 de 13 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
1300SJ	Mega Cart with Accessory Shelf
1400JJ	Mega Power Monopolar Foot Switch
1450J	Mega Power Bipolar Foot Switch
2150J	Standard Connector
2390J	MEGADYNE Laparoscopic Tubing
2395J	MEGADYNE Speculum Tubing
252510	MEGADYNE ZIP-PEN Smoke Evacuation Pencil
252510EC	MEGADYNE ZIP-PEN Smoke Evacuation Pencil with 22mm connector
2540J	MEGADYNE ZIP-PEN Extension Nozzle 2.7"
2560J	MEGADYNE ZIP-PEN Extension Nozzle 5.2"
4005J	Disposable Fixed Lead Bipolar Cable
96007	Monopolar Adapter
ECVV120	MINI VAC Smoke Evacuator 120v
ECVV220	MiniVac Smoke Evacuator 220v
M2K01	M2K01 cable: Standard connector, 2.4m length
M2K02	M2K02 cable: Standard connector, 4.4m length
M2K03	M2K03 cable: Phone plug connector, 2.4m length
M2K04	M2K04 cable: Phone plug connector, 4.4m length
M2K05	M2K05 cable: Extended phone plug connector, 4.4m length
M2K06	M2K06 cable: Argon beam connector, 2.4m length
M2K07	Replacement Pigtail Cable
M2K08	M2K08 cable: Compatibility cable, 2.4m length
M2K09	M2K09 cable: Compatibility cable, 4.4m length
MGEZLINK01	MEGADYNE RF Sensor for MINI VAC
MGVS353	MEGADYNE Micro Safe Filter 1 Pack
MGVS35302	MEGADYNE Micro Safe Filter 2 Pack
MGVSFT10	Fluid Trap for MINI VAC
PKIT001	MEGA SOFT Repair Kit
2403J	MEGADYNE Connect Cable, 1m
2406J	MEGADYNE Connect Cable, 2.1m
MEGEN1	MEGADYNE Electrosurgical Generator
1459J	Round Bipolar Food Switch

VIDA UTIL:

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	VIDA UTIL
0009	Ball Electrode	5 años / 60 meses
0012	Standard Blade Electrode	5 años / 60 meses

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

RESOLUCIÓN No. 2023042748 de 13 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	VIDA UTIL
0012A	X-Long Standard Blade Electrode	5 años / 60 meses
0012AM	X-Long Standard Blade Electrode Modified	5 años / 60 meses
0012AMD	Nose Cone Blade	5 años / 60 meses
0012M	Standard Blade Electrode Mofied	5 años / 60 meses
0012MD	Nose Cone Blade	5 años / 60 meses
0013	Needle Electrode	5 años / 60 meses
0013M	Needle Electrode Modified	5 años / 60 meses
0013MD	Nose Cone Needle	5 años / 60 meses
0014	Extended Blade Electrode	5 años / 60 meses
0014A	Extended Blade Electrode	5 años / 60 meses
0014AM	Extended Blade Electrode Modified	5 años / 60 meses
0014AMD	Nose Cone Blade	5 años / 60 meses
0014M	Extended Blade Electrode Modified	5 años / 60 meses
0014MD	Nose Cone Blade	5 años / 60 meses
0015	Ball Electrode	5 años / 60 meses

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

RESOLUCIÓN No. 2023042748 de 13 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	VIDA UTIL
0016	Extended Needle Electrode	5 años / 60 meses
0016A	Extended Needle Electrode	5 años / 60 meses
0016AM	Needle Electrode Modified	5 años / 60 meses
0016M	Extended Needle Electrode Modified	5 años / 60 meses
0017	Standard Pencils	5 años / 60 meses
0018	Standard Pencils	5 años / 60 meses
0018C	Standard Pencils	5 años / 60 meses
0018CS	Reusable Foot Control Cords	5 años / 60 meses
0019	Standard Pencils	5 años / 60 meses
0019L	Standard Pencils	5 años / 60 meses
0019LS	Reusable Foot Control Cords	5 años / 60 meses
0019S	Reusable Foot Control Cords	5 años / 60 meses
0020	Standard Pencils	5 años / 60 meses
0020L	Standard Pencils	5 años / 60 meses
0020LS	Reusable Foot Control Cords	5 años / 60 meses
0020S	Reusable Foot Control Cords	5 años / 60 meses
0021	Standard Pencils	5 años / 60 meses

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

RESOLUCIÓN No. 2023042748 de 13 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	VIDA UTIL
0021L	Standard Pencils	5 años / 60 meses
0021LS	Reusable Foot Control Cords	5 años / 60 meses
0021S	Reusable Foot Control Cords	5 años / 60 meses
0022	Standard Pencils	5 años / 60 meses
0022S	Reusable Foot Control Cords	5 años / 60 meses
0024	Standard Pencils	5 años / 60 meses
0028	Bayonet Needle	5 años / 60 meses
0028M	Bayonet Needle Modified	5 años / 60 meses
0029M	Bayonet Blade Modified	5 años / 60 meses
0030	Pencil with E-Z CLEAN™ Electrode	5 años / 60 meses
0030H	Pencil with E-Z CLEAN™ Electrode and holster	5 años / 60 meses
0035	Pencil with E-Z CLEAN™ Electrode	5 años / 60 meses
0035H	Pencil with E-Z CLEAN™ Electrode and holster	5 años / 60 meses

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

RESOLUCIÓN No. 2023042748 de 13 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	VIDA UTIL
0037H	Pencil with E-Z CLEAN™ Electrode Modified and holster	5 años / 60 meses
0038H	Rocker switch pencil with holster	5 años / 60 meses
0039H	Button switch pencil with holster	5 años / 60 meses
004025	Foot control, 6" cannula, 10 ft cord	5 años / 60 meses
004125	Hand control, 6" cannula, 10 ft cord	5 años / 60 meses
004225	Hand control, 6" cannula, 10 ft cord	5 años / 60 meses
004325	Hand control, 6" cannula, 10 ft cord	5 años / 60 meses
0075	Reusable Foot Control Cord	Sin fecha de caducidad o vida útil
0100	L-Wire	5 años / 60 meses
0100L	L-Wire	5 años / 60 meses
0100LS	L-Wire	5 años / 60 meses
0100S	L-Wire	5 años / 60 meses
0113	Blunt Needle Electrode	5 años / 60 meses
0113A	Blunt Needle Electrode	5 años / 60 meses

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

RESOLUCIÓN No. 2023042748 de 13 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	VIDA UTIL
0113M	Blunt Needle Electrode Modified	5 años / 60 meses
0118	Needle Electrode	5 años / 60 meses
0118A	Extended Needle Electrode	5 años / 60 meses
0119	Angled 45 Degree	5 años / 60 meses
0119A	Angled 45 Degree 3 mm	5 años / 60 meses
0120	Angled 90 Degree	5 años / 60 meses
0121	Needle Electrode	5 años / 60 meses
0300	Ball Electrode	5 años / 60 meses
0312	Blade Electrode	5 años / 60 meses
0312A	Blade Electrode	5 años / 60 meses
0312AM	Blade Electrode Modified	5 años / 60 meses
0312M	Blade Electrode Modified	5 años / 60 meses
0313	Needle Electrode	5 años / 60 meses
0313M	Needle Electrode Modified	5 años / 60 meses
0314	Blade Electrode	5 años / 60 meses
0314A	Blade Electrode	5 años / 60 meses
0314M	Blade Electrode Modified	5 años / 60 meses
0315	Ball Electrode	5 años / 60 meses

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

RESOLUCIÓN No. 2023042748 de 13 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	VIDA UTIL
0316	Needle Electrode	5 años / 60 meses
0316AM	Needle Electrode Modified	5 años / 60 meses
0316M	Needle Electrode Modified	5 años / 60 meses
0410	LLETZ Loop 10 x 7 mm	5 años / 60 meses
0420	LLETZ Loop 10 x 5 mm	5 años / 60 meses
0430	LLETZ Loop 15 x 6 mm	5 años / 60 meses
0440	LLETZ Loop 20 x 10 mm	5 años / 60 meses
0450	LLETZ Loop 10 x 10 mm	5 años / 60 meses
0460	LLETZ Loop 15 x 12 mm	5 años / 60 meses
0470	LLETZ Loop 20 x 12 mm	5 años / 60 meses
0480	LLETZ Loop 20 x 15 mm	5 años / 60 meses
0490	LLETZ Loop 20 x 8 mm	5 años / 60 meses
0600	L-Wire	5 años / 60 meses
0600M	L-Wire Modified	5 años / 60 meses
0618	Spatula	5 años / 60 meses
0619	Curved Blade	5 años / 60 meses
0620	L-Hook	5 años / 60 meses
0620M	L-Hook Modified	5 años / 60 meses
0621	J-Hook	5 años / 60 meses
0621M	J-Hook Modified	5 años / 60 meses
0690	Hand Control	Sin fecha de caducidad ni vida útil
0690S	Foot Control	Sin fecha de caducidad ni vida útil
0695	Hand Control	Sin fecha de caducidad ni vida útil
0695S	Foot Control	Sin fecha de caducidad ni

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

RESOLUCIÓN No. 2023042748 de 13 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	VIDA UTIL
		vida útil
0800	MEGADYNE MEGA SOFT 2000 Reusable Patient Return Electrode	13 meses de vida útil/+20 meses de vida útil
0830	MEGADYNE MEGA SOFT Reusable Patient Return Electrode	13 meses de vida útil/+24 meses de vida útil
0835	MEGADYNE MEGA SOFT Dual Reusable Patient Return Electrode	13 meses de vida útil/+24 meses de vida útil
0845	MEGADYNE MEGA SOFT Universal Reusable Patient Return Electrode	13 meses de vida útil/+24 meses de vida útil
0846	MEGADYNE MEGA SOFT Universal Dual Reusable Patient Return Electrode	13 meses de vida útil/+24 meses de vida útil
0855CN	Dual plate return electrode	3 años / 36 meses

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

RESOLUCIÓN No. 2023042748 de 13 de Septiembre de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	VIDA UTIL
0865C	Pediatric dual plate return electrode	3 años / 36 meses
1000	Mega Power Electrosurgical Generator	Sin fecha de caducidad ni vida útil/vida útil de más de 10 años
1300SJ	Mega Cart with Accessory Shelf	Sin fecha de caducidad o vida útil
1400JJ	Mega Power Monopolar Foot Switch	Sin fecha de caducidad ni vida útil/vida útil de más de 12 años
1450J	Mega Power Bipolar Foot Switch	Sin fecha de caducidad ni vida útil/vida útil de más de 12 años
2150J	Standard Connector	Sin fecha de caducidad o vida útil
2390J	MEGADYNE Laparoscopic Tubing	3 años / 36 meses
2395J	MEGADYNE Speculum Tubing	3 años / 36 meses
252510	MEGADYNE ZIP-PEN Smoke Evacuation Pencil	3 años / 36 meses
252510EC	MEGADYNE ZIP-PEN Smoke Evacuation Pencil with 22mm connector	3 años / 36 meses
2540J	MEGADYNE ZIP-PEN Extension Nozzle 2.7"	3 años / 36 meses

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

RESOLUCIÓN No. 2023042748 de 13 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	VIDA UTIL
2560J	MEGADYNE ZIP-PEN Extension Nozzle 5.2"	3 años / 36 meses
4005J	Disposable Fixed Lead Bipolar Cable	5 años / 60 meses
96007	Monopolar Adapter	Sin fecha de caducidad nvida útil
ECVV120	MINI VAC Smoke Evacuator 120v	Sin fecha de caducidad nvida útil
ECVV220	MiniVac Smoke Evacuator 220v	Sin fecha de caducidad nvida útil
M2K01	M2K01 cable: Standard connector, 2.4m length	Sin fecha de caducidad ni vida útil
M2K02	M2K02 cable: Standard connector, 4.4m length	Sin fecha de caducidad ni vida útil
M2K03	M2K03 cable: Phone plug connector, 2.4m length	Sin fecha de caducidad ni vida útil
M2K04	M2K04 cable: Phone plug connector, 4.4m length	Sin fecha de caducidad ni vida útil
M2K05	M2K05 cable: Extended phone plug connector, 4.4m length	Sin fecha de caducidad ni vida útil

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

RESOLUCIÓN No. 2023042748 de 13 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)	VIDA UTIL
M2K06	M2K06 cable: Argon beam connector, 2.4m length	Sin fecha de caducidad ni vida útil
M2K07	Replacement Pigtail Cable	Sin fecha de caducidad ni vida útil
M2K08	M2K08 cable: Compatibility cable, 2.4m length	Sin fecha de caducidad ni vida útil
M2K09	M2K09 cable: Compatibility cable, 4.4m length	Sin fecha de caducidad ni vida útil
MGEZLINK01	MEGADYNE RF Sensor for MINI VAC	Sin fecha de caducidad ni vida útil
MGVS353	MEGADYNE Micro Safe Filter 1 Pack	Sin fecha de caducidad ni vida útil
MGVS35302	MEGADYNE Micro Safe Filter 2 Pack	Sin fecha de caducidad ni vida útil
MGVSFT10	Fluid Trap for MINI VAC	Sin fecha de caducidad ni vida útil
PKIT001	MEGA SOFT Repair Kit	Sin fecha de caducidad o vida útil
2403J	MEGADYNE Connect Cable, 1m	Sin fecha de caducidad ni vida útil
2406J	MEGADYNE Connect Cable, 2.1m	Sin fecha de caducidad ni vida útil
MEGEN1	MEGADYNE Electrosurgical Generator	Sin fecha de caducidad ni vida útil/+ 10 años de vida de servicio
1459J	Round Bipolar Food Switch	Sin fecha de caducidad ni vida útil/+ 12 años de vida de servicio

EXPEDIENTE No.: 20054472
RADICACIÓN: 20221284781

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

RESOLUCIÓN No. 2023042748 de 13 de Septiembre de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

FECHA: 30/12/2022

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas del fabricante e importador aportadas con el radicado No. 20221284781 de fecha 30/12/2022 y radicado 20231216175 de fecha 14/08/2023 correspondiente a respuesta al auto de requerimiento.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR agotamiento de existencias de producto que se encuentre marcado con el permiso de comercialización anterior INVIMA 2013EBC-0009727.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Septiembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TÉCNICA (E) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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