



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

RESOLUCIÓN No. 2020020098 DE 19 de Junio 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. 20201076320 de fecha 22/04/2020, el Doctor LUO WEI actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INNOLCON MEDICAL TECHNOLOGY (SUZHOU) CO., LTD. con domicilio en CHINA, solicitó Permiso de Comercialización para el producto SISTEMA QUIRÚRGICO ULTRASÓNICO – ACCESORIOS Y REPUESTOS / GENERADOR ULTRASÓNICO DE APLICACIÓN QUIRÚRGICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20201084874 de fecha 11 de mayo de 2020, el Doctor LUO WEI actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INNOLCON MEDICAL TECHNOLOGY (SUZHOU) CO., LTD. con domicilio en CHINA, allega anexo al expediente.

Que mediante escrito No. 20201085737 de fecha 12 de mayo de 2020, el Doctor LUO WEI actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INNOLCON MEDICAL TECHNOLOGY (SUZHOU) CO., LTD. con domicilio en CHINA, allega anexo al expediente.

Que mediante Auto número **2020006263** de fecha 2 de Junio de 2020, 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. Debe allegar el certificado de venta libre debidamente Apostillado o consularizado y legalizado conforme lo exige el artículo 44 del decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito No. 20201099229 de fecha 5 de junio del 2020, el Doctor LUO WEI actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INNOLCON MEDICAL TECHNOLOGY (SUZHOU) CO., LTD. con domicilio en CHINA, allega respuesta al requerimiento No. 2020006263 de fecha 2 de Junio de 2020.

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. 2020006263 de fecha 2 de Junio de 2020, siendo satisfactoria por cuanto se allegó el certificado de venta libre debidamente Apostillado tal y como se solicitó.

Adicionalmente se aprueba el **FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**, proporcionado en el anexo al expediente **20201085737 de fecha 12 de mayo de 2020**.

En consecuencia, se emitió concepto favorable para el Permiso de Comercialización, y 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: SISTEMA QUIRÚRGICO ULTRASÓNICO – ACCESORIOS Y REPUESTOS /
GENERADOR ULTRASÓNICO DE APLICACIÓN QUIRÚRGICA
MARCA: INNOLCON
PERMISO DE
COMERCIALIZACION No.: **INVIMA 2020EBC-0021769**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): INNOLCON MEDICAL TECHNOLOGY (SUZHOU) CO., LTD. con domicilio en
CHINA
FABRICANTE(S): INNOLCON MEDICAL TECHNOLOGY (SUZHOU) CO., LTD. con domicilio en
CHINA;
INNOLCON MEDICAL TECHNOLOGY (SUZHOU) CO., 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. 2020020098 DE 19 de Junio 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 .

IMPORTADOR(ES): IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE EQUIPO
BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO
RIESGO: IIb
SISTEMAS: ELÉCTRICO Y ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS: UNIDAD PRINCIPAL DEL GENERADOR Y16-E (COMPONENTES ELECTRONICOS, PANELES DE CONEXIÓN, PANEL DE CONTROL CON PANTALLA TACTIL); PIEZAS DE MANO (HP401, HP501); ESCALPELOS (SERIE SG - TIPO PISTOLA SG13, SG22, SG35, SG45 / SERIE SS - TIPO TIJERA SS9, SS17); CARRO (CRT01-E); INTERRUPTOR DE PEDAL (FSW01)

USOS: EL SISTEMA QUIRÚRGICO ULTRASÓNICO PROPORCIONA POTENCIA PARA IMPULSAR LOS ESCALPELOS QUIRÚRGICOS ULTRASÓNICOS QUE SE UTILIZAN DURANTE CIRUGÍA ABIERTA O LAPAROSCÓPICA PARA CORTAR, AGARRAR Y DISECCIONAR TEJIDOS BLANDOS CUANDO SE DESEA CONTROLAR EL SANGRADO Y UNA LESIÓN TÉRMICA MÍNIMA. TAMBIÉN SE PUEDE USAR PARA CORTAR Y SELLAR VASOS DE HASTA 5 MM DE DIÁMETRO

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL MODELO Y/O REFERENCIA: Y16-E ULTRASONIC SURGICAL SYSTEM
NO SE DECLARA VIDA ÚTIL PARA EL EQUIPO, PARA ACCESORIOS ESTÉRILES LA VIDA ÚTIL ES DE 3 AÑOS.

EXPEDIENTE No.: 20179228
RADICACIÓN No.: 20201076320
FECHA DE RADICACIÓN: 22/04/2020

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas en el radicado No. 20201076320 de fecha 22/04/2020.

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 de Junio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/06/19
15:07:56 COT
Razón: Invima
Locación: Bogotá,
Colombia



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Legal: rolayaa, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCION No. 2022012279 DE 13 de Mayo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20179228

RADICACIÓN: 20221077212

FECHA: 04/05/2022

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2020EBC-0021769

VIGENCIA: 19/06/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020020098 del 19 de junio de 2020 el Invima concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2020EBC-0021769 para el producto SISTEMA QUIRÚRGICO ULTRASÓNICO - ACCESORIOS Y REPUESTOS / GENERADOR ULTRASÓNICO DE APLICACIÓN QUIRÚRGICA a favor de INNOLCON MEDICAL TECHNOLOGY (SUZHOU) CO., LTD. con domicilio en CHINA. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221077212 radicado el 04/05/2022, la Doctora CARMENZA CUARTAS GUZMAN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INNOLCON MEDICAL TECHNOLOGY (SUZHOU) CO., LTD., presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE IMPORTADOR, EXCLUSION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito No. 20221083327 de fecha 11 de mayo del 2022, la Doctora CARMENZA CUARTAS GUZMAN actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INNOLCON MEDICAL TECHNOLOGY (SUZHOU) CO., LTD., allega anexo al radicado en el sentido de corregir formulario donde solicita adición de importador, indicando el domicilio.

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 3 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 No. 2020020098 del 19 de junio de 2020 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2020EBC-0021769 a favor de INNOLCON MEDICAL TECHNOLOGY (SUZHOU) CO., LTD. con domicilio en CHINA para el producto SISTEMA QUIRÚRGICO ULTRASÓNICO – ACCESORIOS Y REPUESTOS / GENERADOR ULTRASÓNICO DE APLICACIÓN QUIRÚRGICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR

R.P. MEDICAS S.A.

Con domicilio en Transversal 6 # 45 - 135 MEDELLIN

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR

IMCOLMEDICA S.A.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022012279 DE 13 de Mayo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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

Con domicilio en BOGOTA - D.C.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR

R.P. MEDICAS S.A.

Con domicilio en Transversal 6 # 45 - 135 MEDELLIN

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR

-IMCOLMEDICA S.A.

Con domicilio en BOGOTA - D.C.

-IMCOLMEDICA S.A.

Con domicilio en COTA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: cdiazt

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/05/13
16:03:31 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 2 de 2