



RESOLUCIÓN No. 2019031038 DE 23 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución número 2009005905 del 03 de marzo de 2009, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización Número INVIMA2009EBC-0003405 al producto INCUBADORA NEONATAL SERVOCONTROLADA NINGBO DAVID, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de NOVAMEDICA LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009037707 de 14 de Diciembre de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009005905 del 03 de marzo de 2009 en el sentido de aprobar la adición de referencias: YP2000, YP970, YP930, YP920, YP910, ACCESORIOS Y REPUESTOS.

Que mediante Resolución No. 2017046751 de 12 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009005905 del 03 de marzo de 2009 en el sentido de aprobar cambiar razón social del titular, importador y acondicionador, cambiar domicilio del fabricante, cambiar nombre del producto, actualizar etiquetas y cambiar marca.

Que mediante escrito No. 20181254434 radicado 11 de diciembre de 2018, el Doctor RICHARD ANTONIO BORELLY AYCARDI actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA, solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA2009EBC-0003405 para el producto INCUBADORA INFANTIL / INCUBADORA DE TRANSPORTE - INCUBADORAS a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado permiso de comercialización. De otra parte, es necesario señalar que para los modelos que **NO** se sometieron a **Renovación**, es necesario que radique ante nuestro Instituto solicitud de Agotamiento de existencias, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes.

Así mismo, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Permiso de Comercialización No. INVIMA2019EBC-0003405-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

*“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.
(...)”.*

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Permiso de Comercialización y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al
PRODUCTO: INCUBADORA INFANTIL / INCUBADORA DE TRANSPORTE - INCUBADORAS
MARCA(S): DAVID
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA2019EBC-0003405-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO LTD con domicilio en CHINA



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. 2019031038 DE 23 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

IMPORTADOR(ES): NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES): NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMEDICO DE TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA
RIESGO: IIB
SISTEMAS: ELECTRICO, ELECTRÓNICO Y ELECTROMECHANICO
SUBSISTEMAS: MODULO DE CONTROL DE TEMPERATURA, ACRILICOS LATERALES, FRONTALES Y TRASEROS , CAMARA DE ACRILICO, ATRIL, COLCHONETA, SENSORES DE TEMPERATURA DE PIEL Y AIRE, BASE RODANTE, , BANDEJA Y SU SOPORTE, FILTROS, CILINDRO DE OXIGENO VACIO, , RESISTENCIAS, KIT DE INSTALACIÓN, MANUAL DE OPERACION, ACRILICO INTERNO, UNIDAD PRINCIPAL DE CONTROL, FORROS PASAMANOS LATERALES Y FRONTALES , CABLE DE CORRIENTE, SEGURO DE VENTANA, SENSOR DE FLUJO, BATERIA RECARGABLE, CAMILLA BASE DE TRANSPORTE, FLUJOMETRO, MANGUERA DE CONEXION DE O2, CABLE AUXILIAR DE ALIMENTACION, BANDAS ELASTICAS SUJETADORAS.
USOS: ESTA DISEÑADA PARA EL MANTENIMIENTO DE LA VIDA DEL RECIEN NACIDO PREMATURO CUMPLIENDO VARIOS OBJETIVOS: AYUDARLE A MANTENER LA TEMPERATURA CORPORAL IDEAL, EVITAR POSIBLES CONTAMINACIONES, FACILITAR QUE EL RECIEN NACIDO PREMATURO RECIBA LAS CONCENTRACIONES ADECUADAS DE OXIGENO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACION INDIVIDUAL
VIDA UTIL: 8 AÑOS
OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO
SE AMPARAN LOS MODELOS:
INCUBADORA INFANTIL: YP90; YP90A; YP2000, YP970, YP930, YP920, YP910
INCUBADORA DE TRANSPORTE: TI 2000
EXPEDIENTE No.: 19996076
RADICACIÓN: 20181254434
FECHA RADICADO: 11/12/2018

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas del fabricante e importador con el radicado No. 20181254434.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Permiso de Comercialización Número INVIMA 2009EBC-0003405, de los modelos amparados en esta renovación.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica 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.

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 23 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios

Página 2 de 2



**RESOLUCION No. 2022033345 DE 9 de Septiembre 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: 19996076

RADICACIÓN: 20221201612

FECHA: 07/09/2022

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0003405-R1

VIGENCIA: 23/07/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2009005905 DEL 03 DE MARZO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NÚMERO INVIMA2009EBC-0003405 AL PRODUCTO INCUBADORA NEONATAL SERVOCONTROLADA NINGBO DAVID, ACCESORIOS Y REPUESTOS A FAVOR DE NOVAMEDICA LTDA. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019031038 DE 23 de Julio de 2019 el Invima concedió Renovar Permiso de Comercialización No. INVIMA2019EBC-0003405-R1 para el producto INCUBADORA INFANTIL / INCUBADORA DE TRANSPORTE - INCUBADORAS a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221201612 radicado el 07/09/2022, el Doctor JOHN JAIRO BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NOVA MEDICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, 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 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. 2019031038 DE 23 de Julio de 2019 que concedió Renovar Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0003405-R1 a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto INCUBADORA INFANTIL / INCUBADORA DE TRANSPORTE - INCUBADORAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

SE ACTUALIZA EL STICKER DE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN PARA INCLUIR LA INFORMACION DE CONTACTO PARA SOPORTE TECNICO.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

INCUBADORA INFANTIL YP-3000

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Página 1 de 2



**RESOLUCION No. 2022033345 DE 9 de Septiembre 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.

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 9 de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastrac



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

RESOLUCION No. 2023003537 de 31 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) Técnico 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: 19996076

RADICACIÓN: 20221283326

FECHA: 30/12/2022

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0003405-R1

VIGENCIA: 23/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número 2009005905 del 03 de marzo de 2009, el INVIMA concedió permiso de comercialización número invima2009ebc-0003405 al producto INCUBADORA NEONATAL SERVOCONTROLADA NINGBO DAVID, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de NOVA MEDICA LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019031038 de fecha 23 de Julio de 2019 el INVIMA concedió Renovar Permiso de Comercialización No. INVIMA2019EBC-0003405-R1 para el producto INCUBADORA INFANTIL / INCUBADORA DE TRANSPORTE - INCUBADORAS a favor de NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022033345 del 9 de septiembre de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019031038 de fecha 23 de Julio de 2019 en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221283326 radicado el 30/12/2022, el Doctor JOHN BORELLY RAMIREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad NOVA MEDICA LTDA, con domicilio en BARRANQUILLA, ATLANTICO, presentó solicitud de modificación al permiso de comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES

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, 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. 2019031038 de fecha 23 de Julio de 2019 que concedió permiso de comercialización número INVIMA 2019EBC-0003405-R1 a favor de NOVA MEDICA LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto INCUBADORA INFANTIL / INCUBADORA DE TRANSPORTE - INCUBADORAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR: NOVA MEDICA LTDA, QUEDANDO: NOVA MEDICA S.A.S.

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.



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

**RESOLUCION No. 2023003537 de 31 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución**

La Director(a) Técnico 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.

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 31 de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jprietob