

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

RESOLUCIÓN No. 2025017688 de 6 de Mayo de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.

CONSIDERANDO: QUE, DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: LAMPARA QUIRURGICA DE LUZ SIN SOMBRA LED
NOMBRE GENÉRICO: LAMPARAS CIELITICAS
MARCA(S): BENQ
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025DM-0030499**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NOVA MEDICA SAS CON DOMICILIO EN CRA 49C 79 184 BARRANQUILLA
- ATLANTICO
FABRICANTE(S): BENQ MEDICAL TECHNOLOGY CORP , GUEISHAN FACTORY CON
DOMICILIO EN 3F NO. 159 , SHAN-YING RD, SHAN -DING VILLAGE,
GUEISHAN DIST, TAOYUAN CITY 33341 TAIWAN
IMPORTADOR(ES): NOVA MEDICA SAS CON DOMICILIO EN CRA 49C 79 184 BARRANQUILLA
- ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES): NOVA MEDICA SAS CON DOMICILIO EN CRA 49C 79 184 BARRANQUILLA
- ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO: DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: CUBIERTA DEL TECHO , • BRAZO DE SUSPENSION, • BRAZO RESORTE, •
BRAZO PRINCIPAL, • BRAZOS TENSORES, • MANGOS ESTERIZABLES, •
MODULOS FUENTE, • CABEZAL DE LUZ (SATELITES), • PANEL DE
CONTROL, • CONTROL REMOTO, • FLANCHE METALICO CON KIT DE
INSTALACIÓN
USOS: LAS LAMPARAS QUIRURGICAS TRILITE SERIE LS 800 UTILIZAN
TECNOLOGIA LED PARA PROVEER UN CAMPO DE ILUMINACION FRIA
EN APLICACIONES QUIRURGICAS , DE DIAGNOSTICO O TRATAMIENTO
DONDE SE REQUIERA ILUMINACION OPTIMA DE LUZ FRIA,

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

RESOLUCIÓN No. 2025017688 de 6 de Mayo de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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, y ley 1437 de 2011.

TEMPERATURA DE COLOR E INDICE DE RENDERIZADO DE COLOR ADAPTABLE PARA LA OBSERVACION DE PROCEDIMIENTOS DONDE LAS VENAS TEJIDOS DE ORGANOS, Y NERVIOS DEL SITIO QUIRURGICO DEBAN SER DIFERENCIADOS .ADECUADAS PARA CUARTO DE OPERACIONES PARA TODOS LOS PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS DONDE LA CONDICION SEGURA SE REQUIERA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
SINGLE LIGHT	TriLite LS800-500, TriLite LS800-700, TriLite LS800-500B	, funcion opcional para todos los Modelos: H (Sistema Camara FHD integrada, T (Sistema Monitor LCD en Brazo independiente, C (Sistema Camara FHD en Brazo independiente)
DUAL LIGHT	TriLite LS800-550, TriLite LS800-750, TriLite LS800-770	, funcion opcional para todos los Modelos: H (Sistema Camara FHD integrada, T (Sistema Monitor LCD en Brazo independiente, C (Sistema Camara FHD en Brazo independiente)
TRIPLE LIGHT	TriLite LS800-755	, funcion opcional para todos los Modelos: H (Sistema Camara FHD integrada, T (Sistema Monitor LCD en Brazo independiente, C (Sistema Camara FHD en Brazo independiente)

SE AMPARAN ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS PARA EL DISPOSITIVO

VIDA ÚTIL: 7 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20304807
RADICACIÓN No.: 20251104647
FECHA DE RADICACIÓN: 22/04/2025

NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO: PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, EL TITULAR ESTÁ EN LA OBLIGACIÓN DE DAR CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”. ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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

RESOLUCIÓN No. 2025017688 de 6 de Mayo de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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, y ley 1437 de 2011.

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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 días de Mayo de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó Técnico: jpalmap