

RESOLUCIÓN No. 2025017682 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	MESA DE OPERACIONES/MESA MANUAL
NOMBRE GENÉRICO:	MESA QUIRURGICA
MARCA(S):	BENQ
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2025DM-0030493
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:	ESTRUCTURA METALICA EN ACERO INOXIDABLE FORMADA POR 3 SECCIONES :PLACA CABECERA, PLACA ESPALDAR Y PLACA PIERNAS CON COLCHONETA , BRACERAS , PIECERAS, MANIJAS O CONTROL MANUAL, MANIJA REMOVIBLE , PUENTE RIÑÓN, PEDAL PLEGABLE BOMBA DE ACEITE, PEDAL DE FRENO , MECANISMO DE FIJACIÓN DE PISO, RUEDAS GIRATORIAS, RIELES LATERALES PARA SOPORTE DE ACCESORIOS OPCIONALES, PANEL DE CONTROL DE POTENCIA, CUBIERTA DE PROTECCIÓN DE RUEDAS, DISPOSITIVO DE TRACCIÓN (OPCIONAL) , TAPA DE RAYOS X (OPCIONAL) BATERIA O(OPCIONAL) , CONTROL DE PEDAL (OPCIONAL) BANDEJA DE DRENAJE DE UROLOGÍA (OPCIONAL) KIT DE ACCESORIOS (OPCIONAL); PIERNERA , ARCO DE NARCOSIS, SOPORTE ACCESORIO) , SE INCLUYEN SUS REPUESTOS Y ACCESORIOS.
USOS:	LAS MESAS DE OPERACIONES BENQ TIENEN EL PROPOSITO DE ESTABILIZAR LA POSICION DEL PACIENTE FACILITANDO EL ACCESO AL EQUIPO QUIRURGICO Y GARANTIZANDO SEGURIDAD Y COMODIDAD AL PACIENTE EN LA PRACTICA DE CIRUGIA GENERAL Y ESPECIALIZADA

RESOLUCIÓN No. 2025017682 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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
NOVEL 330T	MESA DE OPERACIONES MANUAL
NOT 5600SK, NOT 5600SKF	MESA DE OPERACIONES
DR. MAX 7000SKB, DR. MAX 7000N	MESA DE OPERACIONES

VIDA UTIL: 10 AÑOS

SE AMPARAN ACCESORIOS Y REPUESTOS

VIDA UTIL: 10 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20304801
RADICACIÓN No.: 20251104619
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.

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 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