

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

RESOLUCIÓN No. 2023050930 de 26 de Octubre de 2023
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.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: MONITOR DE PRESION SANGUINEA AMBULATORIO – MAPA
MARCA: EDAN
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027807**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): EDAN INSTRUMENTS INC con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES): NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE EQUIPO: EQUIPO PARA DIAGNOSTICO
RIESGO: Ila
COMPOSICIÓN: PARTES DEL EQUIPO: UNIDAD PRINCIPAL, TARJETAS ELECTRONICAS, CARCAZA, PANTALLA, SENSORES, Y ACCESORIOS: CABLE USB, MANGUERA DE EXTENSION, CD DE INSTALACION, ADAPTADOR BLUETOOTH, FUNDA CON CORREA, BRAZALETES DE NIBP MANGA L, M, S, XS Y DEMAS PARTES Y ACCESORIOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

USOS: EL MAPA SE UTILIZA PARA MEDIR LA TENSION ARTERIAL SISTOLICA Y DIASTOLICA Y EL PULSO DE PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 12 AÑOS DURANTE UN TIEMPO PRE-PROGRAMADO, ASI COMO PARA ALMACENAR LOS DATOS DE LAS MEDICIONES PARA EL DIAGNOSTICO CLINICO.
ESTA INDICADO PARA SU USO EN HOSPITALES Y CENTROS DE SALUD POR DOCTORES O PROFESIONALES DE SALUD CAPACITADOS.

SISTEMAS: ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LOS SIGUIENTES MODELOS CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: SA-10

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20264984
RADICACIÓN No.: 20231263383

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. 2023050930 de 26 de Octubre de 2023
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 26 días de Octubre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: jmontanoy

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2023/10/26
15:23:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

RESOLUCION No. 2023057473 de 6 de Diciembre de 2023

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20264984
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0027807

RADICACIÓN: 20231284306
VIGENCIA: 26/10/2033

ANTECEDENTES

Mediante RESOLUCIÓN No. 2023050930 de 26 de Octubre de 2023, el Invima concedió REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027807, para el PRODUCTO: MONITOR DE PRESION SANGUINEA AMBULATORIO - MAPA, MARCA: EDAN, en la modalidad de: IMPORTAR Y VENDER, a favor del TITULAR: NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

Que mediante escrito numero 20231284306 radicado el 08/11/2023, el Señor JOHN BORELLY RAMIREZ actuando en calidad de Suplente Representante Legal de la sociedad NOVA MEDICA SAS, solicitó la corrección de la Resolución No. 2023050930 de 26 de Octubre de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente, se evidencio que no se indicó de forma adecuada: la razón social del importador, acondicionador y titular siendo lo correcto NOVA MEDICA SAS.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que:

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

En mérito de lo expuesto, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2023050930 de 26 de Octubre de 2023, en el sentido de modificar en su artículo primero, la razón social del importador, acondicionador y titular, quedando así:

" **ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: MONITOR DE PRESION SANGUINEA AMBULATORIO – MAPA
MARCA: EDAN
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027807
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NOVA MEDICA SAS con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): EDAN INSTRUMENTS INC con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): NOVA MEDICA SAS con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES): NOVA MEDICA SAS con domicilio en BARRANQUILLA – ATLANTICO
(...)"

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

RESOLUCION No. 2023057473 de 6 de Diciembre de 2023

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Diciembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jmontanoy Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2023/12/06
08:47:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia