



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

RESOLUCIÓN No. 2023024850 de 6 de Junio de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

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 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:	COLPOSCOPIO,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023DM-0027172
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDGYN PRODUCTS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
MARCA:	MEDGYN
FABRICANTE(S):	MEDGYN PRODUCTS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; H & C LOGISTIC SERVICES S.A.S. con domicilio en MOSQUERA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNÓSTICO
RIESGO:	Ila
SISTEMAS:	ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS:	- CÁMARA - SOPORTE VERTICAL - BRAZO OSCILANTE - CAJA DE CONVERSIÓN DE ENERGÍA Y SEÑAL - BASE RODANTE
USOS:	EL COLPOSCOPIO NO SOLO JUEGA UN PAPEL IMPORTANTE EN EL DIAGNÓSTICO TEMPRANO DEL CÁNCER DE CUELLO UTERINO, SINO TAMBIÉN EN EL TRATAMIENTO DE LAS LESIONES INTRAEPITELIALES CERVICALES. PUEDE AYUDAR A LOS MÉDICOS A ENCONTRAR EROSIÓN, PÓLIPOS, NIC, CÁNCER DE CUELLO UTERINO Y VAGINITIS. <ul style="list-style-type: none"> • DIAGNOSTICAR NEOPLASIA INTRAEPITELIAL CERVICAL PARA UN TRATAMIENTO TEMPRANO • SELECCIONAR LESIONES ANORMALES, POSICIONAR LA BIOPSIA Y AUMENTAR LA TASA DE DETECCIÓN • CONFIRMAR EL ALCANCE DE LA LESIÓN ANORMAL, ESPECIALMENTE EL ALCANCE DE LA LESIÓN CERVICAL • CONFIRMAR LA UNIÓN DEL TEJIDO ESTRATIFICADO Y CILÍNDRICO NORMAL Y ANORMAL Y LA ZONA DE TRANSFORMACIÓN • CONFIRMAR CÁNCER INVASIVO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS. SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS



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

RESOLUCIÓN No. 2023024850 de 6 de Junio de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

MedGyn AL - 102	010200	Colposcopio
MedGyn AL - 105	010500	Colposcopio 5 pasos Magnificación
MedGyn AL- 105Z	010505	Colposcopio con brazo oscilante 5 pasos Magnificación
MedGyn AL- 106	010466-HD	Colposcopio Video- Digital
MedGyn AL- 106	010466SA-HD	Colposcopio Video- Digital con brazo Oscilante
MedGyn AL- 106B	010469	Colposcopio Video-Digital

VIDA ÚTIL: 10 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20255504
RADICACIÓN No.: 20231135558

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

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: Fmoscosos, Técnico: Wsandoval Revisó