

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

RESOLUCIÓN No. 2023027421 de 21 de Junio de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 mediante Resolución No. 2013028288 del 20 de Septiembre de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010454 para el producto EQUIPO DE RADIOFRECUENCIA ESTETICA - INDIBA CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS. - INDIBA a favor de INDIBA S.A. CON DOMICILIO EN ESPAÑA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado 20231161241 de fecha 20/06/2023, la Doctora Erika Rico Galindo, actuando en calidad de apoderado de la Empresa INDIBA S.A. con domicilio en ESPAÑA, solicitó la renovación al Registro Sanitario **INVIMA 2013DM-0010454**, para el producto EQUIPO DE RADIOFRECUENCIA ESTETICA - INDIBA CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS. - INDIBA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: EQUIPO DE RADIOFRECUENCIA ESTETICA - INDIBA CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS. - INDIBA,
MARCA(S): INDIBA
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0010454-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): INDIBA S.A. con domicilio en ESPAÑA
FABRICANTE(S): INDIBA S.A. con domicilio en ESPAÑA
IMPORTADOR(ES): BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; REPRESENTACIONES OPTICAS COLOMBIANAS S.A. ROCOL S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO;
ACONDICIONADOR(ES): ROCOL INTERNATIONAL S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; REPRESENTACIONES OPTICAS COLOMBIANAS S.A. ROCOL S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO;
ROCOL INTERNATIONAL S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO
RIESGO: Ila
SISTEMAS: ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS: VISTA POSTERIOR
INTERRUPTOR DE ALIMENTACION
ALOJAMIENTO DE FUSIBLES
TOMA PARA CONECTOR DE ALIMENTACION, CONEXION EQUIPOTENCIAL
VENTILADOR
ETIQUETA DE IDENTIFICACION
VISTA FRONTAL, PANTALLA LCD
TECLADO
SALIDA DEL CABLE ACTIVO CAPACITIVO
SALIDA DEL CABLE NEUTRO DE RETORNO, SALIDA DEL CABLE ACTIVO RESISTIVO
CONTROLES DEL EQUIPO
INDICADOR DE ESTADO DE REPOSO
BOTON DE ENCENDIDO/APAGADO, BOTON DE MENU
BOTON DE MODO CAPACITIVO
BOTON DE MODO RESISTIVO
BOTON DE NUEVO TRATAMIENTO (?RESET?), BOTON DE START/STOP (INICIO/PARADA)
BOTON DE AUMENTO DE TIEMPO
BOTON DE REDUCCION DE TIEMPO
CONTROL DE AUMENTO/REDUCCIÓN DE POTENCIA, MANDO A DISTANCIA INALÁMBRICO
BOTON DE REDUCCION DE POTENCIA

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

RESOLUCIÓN No. 2023027421 de 21 de Junio de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

BOTON DE AUMENTO DE POTENCIA

BOTON DE START/STOP (INICIO/PARADA), ACCESORIOS: CABLES, ELECTRODOS, SOPORTE PARA MANGO, MANGOS, ELECTRODOS CAPACITIVO (CAP) Y RESISTIVO (RES)., IDC0029 IDC PACK GINECOESTETICA, SE ADICIONAN COMO PARTES Y ACCESORIOS LOS SIGUIENTES: 1-)IDC TARGET ELECTRODES PACK (IDC0034), EL CUAL CONTIENE NUEVOS ELECTRODOS CAPACITIVOS, ASÍ: 1,1. ELECTRODO CAPACITIVO CÓNICO (ELE0126); 1,2. ELECTRODO CAPACITIVO 19 MM (ELE0138); 1,3- ELECTRODO CAPACITIVO CURVO 12MM ANTIGIRO (ELE0147); 1,4- ELECTRODO CAPACITIVO CURVO 35MM ANTIGIRO (ELE0148); 1,5- ELECTRODO CAPACITIVO INTERDIGITAL ANTIGIRO (ELE0149) 2-) IDC SCULPTURE ELECTRODES PACK (IDC0035), EL CUAL CONTIENE NUEVOS ELECTRODOS RESISTIVOS ASÍ: 2,1- SCULPTURE ROLL ELECTRODO (ELE0151) 2,2- SCULPTURE DISC ELECTRODE (ELE0152) 2,3- SCULPTURE STONE ELECTRODE (ELE0153)

USOS:

USO ESTETICO FACIAL Y CORPORAL SE USAN PARA APORTAR HIDRATACIÓN, REVITALIZA LA PIEL, REJUENECE EL ROSTRO, MEJORAR LA CIRCULACIÓN, Y PUEDE PRODUCIR UN EFECTO REAFIRMANTE. REDUCE LA CELULITIS, PRE Y POST CIRUGIA, MEJORA LA SILUETA, Y SUAVIZA LAS ARRUGAS,

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

UNIDAD

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS:

INDIBA DEEP BEAUTY ER 42, MODELO INDIBA DEEP CARE- ELITE DEEP CARE PREMIUM CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS.

INDIBA DEEP CARE-ELITE NS, RGN, PREMIUM NS Y SUS ACCESORIOS.

EXPEDIENTE No.:

20067221

RADICACIÓN:

20231161241

FECHA:

20/06/2023

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: **INVIMA 2013DM-0010454.**

ARTICULO TERCERO.- 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 días de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: FMOSCOSOM, Técnico: WSANDOVAL