

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

**RESOLUCIÓN No. 2023028061 de 23 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 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: EQUIPO DE LUZ Y RADIOFRECUENCIA V20,  
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027234**  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): COCOON MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.  
FABRICANTE(S): VIORA LTD. con domicilio en ISRAEL; VIORA LTD. con domicilio en ISRAEL  
IMPORTADOR(ES): COCOON MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): ASESORIA REGULATORIA Y ASISTENCIA BIOMÉDICA S.A.S. - ASBIO S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO: EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO  
RIESGO: IIa  
SISTEMAS: ELÉCTRICOS, ELECTRÓNICOS, ELECTROMECAÑICOS  
SUBSISTEMAS: V20

CONSOLA DEL SISTEMA  
CONECTOR FRONTAL PARA PIEZA DE MANO V-IPL  
CONECTOR TRASERO PARA PIEZAS DE MANO V-FR, V-ST, V-FC, V-VR Y V-FORM  
GENERADOR DE RF  
MÓDULO DE CONMUTACIÓN  
SISTEMA DE REFRIGERACIÓN POR AGUA  
MONITOR  
UN BOTÓN DE EMERGENCIA QUE DETIENE POR COMPLETO EL FUNCIONAMIENTO DEL V20  
INDICADOR LED UTILIZADO PARA EL TRATAMIENTO DE V-IPL  
PANEL DE SERVICIO  
FILTROS Y SPOT PARA V-IPL  
SISTEMA DE REFRIGERACIÓN  
TAPA DEL CONECTOR  
PIEZA DE MANO V-ST  
PUNTA DE UN SOLO USO V-ST  
, PIEZA DE MANO V-FR  
PUNTA V-FR  
CUBIERTA DE PUNTA V-FR  
PIEZA DE MANO V-FORM  
APLICADOR GRANDE BC  
APLICADOR PEQUEÑO BC  
APLICADOR BC MEDIUM  
PIEZA DE MANO V-FC  
PUNTA V-FC  
PIEZA DE MANO V-VR CONECTADA A PUNTA DE UN SOLO USO

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

**RESOLUCIÓN No. 2023028061 de 23 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.

USOS: PUNTA DE UN SOLO USO V-VR  
PIEZA DE MANO V-IPL  
FILTRO V-IPL  
PUNTO PEQUEÑO DE V-IPL  
CUBIERTA DEL FILTRO V-IPL  
SISTEMA DE PLATAFORMA ESTÉTICA MÉDICA NO QUIRÚRGICA BASADA EN LUZ Y RADIOFRECUENCIA (RF).  
RADIOFRECUENCIA (RF) PARA PROCEDIMIENTOS ESTÉTICOS Y DERMATOLÓGICOS, CON APLICACIONES PARA ROSTRO, CUELLO, ESCOTE Y MANOS. EL SISTEMA SE BASA EN LA TECNOLOGÍA BIEN ESTABLECIDA DE RF BIPOLAR, QUE SE USA AMPLIAMENTE PARA LA COAGULACIÓN Y ABLACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS EN EL CAMPO DE LA ESTÉTICA Y LA DERMATOLOGÍA PARA REAFIRMAR Y REJUVENECER LA PIEL.  
LA PLATAFORMA UTILIZA V-IPL PARA UNA VARIEDAD DE TRATAMIENTOS ESTÉTICOS DE LA PIEL, COMO LA REDUCCIÓN DE VELLO A LARGO PLAZO, EL FOTORREJUVENECIMIENTO DE LA PIEL, EL TRATAMIENTO DE LESIONES VASCULARES Y LENTIGOS SOLARES Y EL TRATAMIENTO DEL ACNÉ INFLAMATORIO LEVE A MODERADO EN LA CARA, EL CUELLO, EL ESCOTE Y EL CUERPO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Unidad

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.

SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

**DEVICE**

**V20**

**HANDPIECES / PIEZAS DE MANO**

**V-ST HANDPIECE**

**V-FR HANDPIECE**

**V-FR HANDPIECE WITH FR-TIP**

**V-IPL HANDPIECE**

**V-FORM HANDPIECE**

**V-FC HANDPIECE**

**V-VR HANDPIECE WITH VR-TIP**

**ACCESSORIES / ACCESORIOS**

**ST APPLICADOR**

**F-CONTOUR APPLICADOR**

**B-CONTOUR APPLICADOR**

**V-FORM-BC LARGE APPLICADOR**

**V-FORM-BC MEDIUM APPLICADOR**

**V-FORM-BC SMALL APPLICADOR**

**V-FR TIP COVER**

**V-FR TIP 1 BOX (10 TIPS)**

**V-IPL FILTER: ACNE-415, HR-630, HR-570, HR-755, SR-580, VP-530**

**V-IPL SMALL SPOT (2,4CM2)**

EXPEDIENTE No.: 20256051

RADICACIÓN No.: 20231144236

**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.

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

**RESOLUCIÓN No. 2023028061 de 23 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.

**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 23 días 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