

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

RESOLUCIÓN No. 2024011929 de 18 de Marzo de 2024

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.

ANTECEDENTES

Que Mediante Resolución No. 2013028192 de 19 de Septiembre de 2013, el INVIMA Concedió Permiso De Comercialización No INVIMA 2013EBC-0010452 Para El Producto SISTEMA DE RADIOFRECUENCIA EN FRIO SINERGY - KIMBERLY, a Favor de KIMBERLY CLARCK, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20231181599 de fecha 11 de julio de 2023, el(a) señor(a) Kaynara Cordeiro Placido, representando a la empresa AVANOS MEDICAL INC, presentó solicitud de Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0010452 para el producto COOLIEF SINERGY/ SISTEMA DE RADIOFRECUENCIA EN FRIO SINERGY, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante AUTO No. 2023010214 del 05 de octubre de 2023, el INVIMA informa al interesado que para continuar con el trámite solicitado debe allegar la siguiente información:

1. *Allegar Declaración De Conformidad emitida por el fabricante para cada uno, de los modelos y/o referencias mencionadas a continuación:*

COOLIEF* TRANSDISCAL* COOLED RADIOFREQUENCY INTRODUCER, CRI-17-150-6
COOLIEF*
TRANSDISCAL* COOLED RADIOFREQUENCY INTRODUCER, CRP-17-100 COOLIEF*
COOLED
RADIOFREQUENCY INTRODUCER, CRP-17-150 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY
INTRODUCER,
CRP-17-50 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY INTRODUCER, CRP-17-75 COOLIEF*
COOLED
RADIOFREQUENCY INTRODUCER, CRX-BAY-CRP, FDI-17-100-4 COOLIEF* COOLED
RADIOFREQUENCY FLUID DELIVERY INTRODUCER, FDI-17-150-4 COOLIEF* COOLED
RADIOFREQUENCY FLUID DELIVERY INTRODUCER, FDI-17-50-2 COOLIEF* COOLED
RADIOFREQUENCY FLUID DELIVERY INTRODUCER, FDI-17-50-4 COOLIEF* COOLED
RADIOFREQUENCY FLUID DELIVERY INTRODUCER, FDI-17-75-2 COOLIEF* COOLED
RADIOFREQUENCY FLUID DELIVERY INTRODUCER, FDI-17-75-4 COOLIEF* COOLED
RADIOFREQUENCY FLUID DELIVERY INTRODUCER, FDI-17-75-5.5 COOLIEF* COOLED
RADIOFREQUENCY FLUID DELIVERY INTRODUCER, PMX-BAY-MRF MULTI-
RADIOFREQUENCY
MODULE, SIA-E10, TDA-PPU-1 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY PERISTALTIC
PUMP UNIT,
TDA-TBK-1 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY STERILE TUBE KIT, TDP-17-150
COOLIEF*
TRANSDISCAL* COOLED RADIOFREQUENCY PROBE, TDX-Y-TSW-TDP2 COOLIEF*
TRANSDISCAL*
COOLED RADIOFREQUENCY Y-CONNECTOR CABLE,

En el que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia, EN DONDE SE EVIDENCIE EL NOMBRE DEL EQUIPO, MODELO Y REFERENCIA. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que, en el radicado, folios: 89-105, no se encuentra la Declaración de Conformidad para los modelos mencionados anteriormente.

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

RESOLUCIÓN No. 2024011929 de 18 de Marzo de 2024

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.

2. *Allegar etiqueta de fabricante para cada una de las siguientes referencias en la que se evidencie como mínimo: nombre del producto o modelo/referencia, nombre y domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente:*

CRK-17-75-5.5 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY KIT, MCK3-17-75-4 COOLIEF* MULTI-COOLED RADIOFREQUENCY KIT, COOLIEF* TRANSDISCAL* COOLED RADIOFREQUENCY INTRODUCER, CRK-17-100-4 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY KIT, CRK-17-50-2 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY KIT, CRK-17-50-4 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY KIT, CRK-17-75-2 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY KIT, CRK-17-75-4 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY KIT, CRP-17-100 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY INTRODUCER, CRP-17-150 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY INTRODUCER, CRP-17-50 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY INTRODUCER, CRP-17-75 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY INTRODUCER, CRX-BAY-CRP, FDI-17-100-4 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY FLUID DELIVERY INTRODUCER, FDI-17-150-4 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY FLUID DELIVERY INTRODUCER, FDI-17-50-2 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY FLUID DELIVERY INTRODUCER, FDI-17-50-4 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY FLUID DELIVERY INTRODUCER, FDI-17-75-4 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY FLUID DELIVERY INTRODUCER, FDI-17-75-5.5 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY FLUID DELIVERY INTRODUCER, MCK2-17-100-4 COOLIEF* MULTI-COOLED RADIOFREQUENCY KIT, MCK2-17-150-4 COOLIEF* MULTI-COOLED RADIOFREQUENCY KIT, MCK2-17-50-2 COOLIEF* MULTI-COOLED RADIOFREQUENCY KIT, MCK2-17-50-4 COOLIEF* MULTI-COOLED RADIOFREQUENCY KIT, MCK2-17-75-2 COOLIEF* MULTI-COOLED RADIOFREQUENCY KIT, MCK2-17-75-5.5 COOLIEF* MULTI-COOLED RADIOFREQUENCY KIT, MCK3-17-100-4 COOLIEF* MULTI-COOLED RADIOFREQUENCY KIT, MCK3-17-50-2 COOLIEF* MULTI-COOLED RADIOFREQUENCY KIT, MCK3-17-50-4 COOLIEF* MULTI-COOLED RADIOFREQUENCY KIT, MCK3-17-75-2 COOLIEF* MULTI-COOLED RADIOFREQUENCY KIT, PMX-BAY-MRF MULTI-RADIOFREQUENCY MODULE, SIA-E10, SIK-17-75-4, TDA-PPU-1 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY PERISTALTIC PUMP UNIT, TDX-Y-TSW-TDP2 COOLIEF* TRANSDISCAL* COOLED RADIOFREQUENCY Y-CONNECTOR CABLE.

Lo anterior se solicita debido a que, en radicado, folios 258-267, no se encuentra la etiqueta de fabricante, para todas las referencias amparadas, únicamente se presentó la etiqueta para algunas referencias, y teniendo en cuenta que se están amparando más referencias y/o

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

RESOLUCIÓN No. 2024011929 de 18 de Marzo de 2024

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.

modelos, se debe tener copia de la etiqueta de fabricante para cada uno de los modelos y/o referencias a aprobar.

- 3. Aportar Información científica que respalde la seguridad del Equipo Biomédico. Para lo cual se deben anexar el DESARROLLO DE PRUEBAS ELÉCTRICAS Y DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EJEMPLO: CERTIFICADO IEC 60601), CONFORME A LA NORMATIVIDAD INTERNACIONAL VIGENTE. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que, en el radicado, solo se aportaron las pruebas de citotoxicidad y no las pruebas eléctricas realizadas a los equipos garantizando su funcionamiento y seguridad eléctrica, ESTAS PRUEBAS SE DEBEN REALIZAR AL EQUIPO COMPLETO, por un laboratorio especializado en este tipo de pruebas.*

Mediante escrito radicado con No. 20231299623 del 27 de noviembre de 2023 asociado al radicado inicial No. 2023118159, la señora CARMENSA CUARTAS GUZMAN, representando a la empresa RP MEDICAS S.A, presenta respuesta a los requerimientos descritos en el auto No. 2023010214 del 05 de octubre de 2023.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la renovación de un permiso de comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, del cual se emitió el auto No. 2023010214 del 05 de octubre de 2023 y al que el interesado allego la respectiva documentación para acceder a la renovación, siendo SATISFACTORA, por cuanto:

Como respuesta al primer requerimiento se presentaron declaraciones de conformidad emitida por el fabricante para cada uno, de los modelos y/o referencias que se solicitaron en el respectivo requerimiento, por lo cual la respuesta primer requerimiento es satisfactorio.

Para dar respuesta al segundo requerimiento allegan etiqueta de fabricante para cada una de las referencias donde se evidencian nombre del producto o modelo/referencia, nombre y domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente, por lo cual la respuesta al segundo requerimiento es satisfactoria.

Dando respuesta a tercer requerimiento, se aporta certificado de pruebas IEC 60601, con las cuales se garantiza funcionamiento y seguridad eléctrica. Por lo cual la respuesta al tercer requerimiento es satisfactoria.

Es importante aclarar que, en el formulario de diligenciamiento aportado en PDF se evidencia que el campo de “partes del equipo” no está diligenciado, por lo cual se tomará la información de los folios 33 y 34 en el cual se encuentra la descripción del equipo, por tanto dicha información, se aprobara como subsistemas del equipo.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Permiso de Comercialización No. INVIMA 2024EBC-0010452-R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus

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

RESOLUCIÓN No. 2024011929 de 18 de Marzo de 2024

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.

competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado permiso de comercialización acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: COOLIEF SINERGY - SISTEMA DE RADIOFRECUENCIA EN FRIO
SINERGY,

MARCA(S): AVANOS

PERMISO DE COMERCIALIZACION No.: INVIMA 2024EBC-0010452-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): AVANOS MEDICAL, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): AVENT S. DE R.L. DE C.V. con domicilio en MEXICO; AVANOS MEDICAL, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; CEA MEDICAL MANUFACTURING, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; NORTECH SYSTEMS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): R.P. MEDICAS S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

ACONDICIONADOR(ES): R.P. MEDICAS S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO

RIESGO: IIb

SUBSITEMAS: COOLIEF* Cooled RF Probe

Burette

Peristaltic Pump Unit (PPU)

Pain Management Generator (PMG)

Radiofrequency Adapter Cable — PMX-BAY-19-14

PPU to PMG Connector Cable

Split Grounding Pad

COOLIEF* Connector Cable — CRX-BAY-CRP

COOLIEF* Fluid Delivery Introducer

Therapy Cable — CRX-BAY-MCRF

COOLIEF* Quad Pump Unit

COOLIEF* RF Generator (CRG)

COOLIEF* QPU to CRG Connector Cable

USOS:

EL JUEGO DE RADIOFRECUENCIA (RF) FRÍA COOLIEF* SINERGY* SE UTILIZA CONJUNTAMENTE CON EL GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA PARA CONTROL DEL DOLOR (PMG-ADVANCED) O CON EL GENERADOR DE RADIOFRECUENCIA COOLIEF* (CRG-ADVANCED) PARA INDUCIR LESIONES DE RF EN EL TEJIDO NERVIOSO. EL DISPOSITIVO INCLUYE UN SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE FLUIDOS, DE USO CON SUSTANCIAS LÍQUIDAS DE USO FRECUENTE; CONCRETAMENTE, PARA LA ADMINISTRACIÓN DE MEDIO DE

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

RESOLUCIÓN No. 2024011929 de 18 de Marzo de 2024

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.

SISTEMAS:
PRESENTACIÓN
COMERCIAL:
OBSERVACIONES:

CONTRASTE, SOLUCIÓN SALINA Y/O SOLUCIÓN ANESTÉSICA EN EL SITIO DIANA.
ELECTRÓNICOS

UNIDAD
ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS ASI COMO LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

SIK-17-150-4

SIK-17-75-4

SIA-E10

CRX-BAY-CRP

CRK-17-50-2 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY KIT

CRK-17-50-4 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY KIT

CRK-17-75-2 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY KIT

CRK-17-75-4 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY KIT

CRK-17-75-5.5 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY KIT

CRK-17-100-4 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY KIT

CRK-17-150-4 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY KIT

MCK2-17-75-4 COOLIEF* MULTI-COOLED RADIOFREQUENCY KIT

MCK2-17-100-4 COOLIEF* MULTI-COOLED RADIOFREQUENCY KIT

MCK2-17-150-4 COOLIEF* MULTI-COOLED RADIOFREQUENCY KIT

MCK2-17-50-2 COOLIEF* MULTI-COOLED RADIOFREQUENCY KIT

MCK2-17-50-4 COOLIEF* MULTI-COOLED RADIOFREQUENCY KIT

MCK2-17-75-2 COOLIEF* MULTI-COOLED RADIOFREQUENCY KIT

MCK2-17-75-5.5 COOLIEF* MULTI-COOLED RADIOFREQUENCY KIT

MCK3-17-150-4 COOLIEF* MULTI-COOLED RADIOFREQUENCY KIT

MCK3-17-50-2 COOLIEF* MULTI-COOLED RADIOFREQUENCY KIT

MCK3-17-50-4 COOLIEF* MULTI-COOLED RADIOFREQUENCY KIT

MCK3-17-75-2 COOLIEF* MULTI-COOLED RADIOFREQUENCY KIT

MCK3-17-75-4 COOLIEF* MULTI-COOLED RADIOFREQUENCY KIT

MCK3-17-100-4 COOLIEF* MULTI-COOLED RADIOFREQUENCY KIT

CRP-17-50 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY INTRODUCER

CRP-17-75 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY INTRODUCER

CRP-17-100 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY INTRODUCER

CRP-17-150 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY INTRODUCER

FDI-17-50-2 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY FLUID DELIVERY INTRODUCER

FDI-17-50-4 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY FLUID DELIVERY INTRODUCER

FDI-17-75-2 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY FLUID DELIVERY INTRODUCER

FDI-17-75-4 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY FLUID DELIVERY INTRODUCER

FDI-17-75-5.5 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY FLUID DELIVERY INTRODUCER

FDI-17-100-4 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY FLUID DELIVERY INTRODUCER

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

RESOLUCIÓN No. 2024011929 de 18 de Marzo de 2024

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.

FDI-17-150-4 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY FLUID DELIVERY INTRODUCER
PMX-BAY-MRF MULTI-RADIOFREQUENCY MODULE
TDX-Y-TSW-TDP2 COOLIEF* TRANSDISCAL* COOLED RADIOFREQUENCY Y-CONNECTOR CABLE
TDA-PPU-1 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY PERISTALTIC PUMP UNIT
TDA-TBK-1 COOLIEF* COOLED RADIOFREQUENCY STERILE TUBE KIT
TDK2-17-150-6 COOLIEF* TRANSDISCAL* COOLED RADIOFREQUENCY KIT
TDP-17-150 COOLIEF* TRANSDISCAL* COOLED RADIOFREQUENCY PROBE
COOLIEF* TRANSDISCAL* COOLED RADIOFREQUENCY INTRODUCER
CRI-17-150-6 COOLIEF* TRANSDISCAL* COOLED RADIOFREQUENCY INTRODUCER

EXPEDIENTE No.: 20057113
RADICACIÓN: 20231181599
FECHA: 11/07/2023

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante presentadas con el radicado 20231299623 del 27 de noviembre de 2023 e importador presentadas con el radicado 20231181599 del 11 de julio de 2023

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentren marcadas con el número Permiso de Comercialización anterior INVIMA 2013EBC-0010452.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica De Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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.

ARTÍCULO QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 días de Marzo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios