

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011333 de 14 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, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2013012168 del 9 de Mayo de 2013, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0009924 para el producto EQUIPOS RODANTES PARA RAYOS X FUJIFILM(R)-SISTEMA MOVIL DE RAYOS X Y SUS REPUESTOS Y ACCESORIOS- FUJIFILM®, GO®, GO2®, a favor de INVERSIONES AJOVECO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante escrito No. 20231055881 del 06/03/2023, la Doctora CAROLINA QUINTERO ARIAS actuando en calidad de Apoderada de la empresa FUJIFILM HEALTHCARE AMERICAS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0009924 para el producto EQUIPOS RODANTES PARA RAYOS X FUJIFILM(R)-SISTEMA MOVIL DE RAYOS X Y SUS REPUESTOS Y ACCESORIOS, a favor de FUJIFILM HEALTHCARE AMERICAS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2023009358 del 13 de Septiembre de 2023, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

*“1. Allegar el formulario corregido en el ítem modelos del equipo, quedando: MOBILE X- RAY SYSTEM FDR GO, FDR NANO, DR-XD 1000. Lo anterior por cuanto son los modelos que se encuentran en los Certificados de venta libre aportados con su solicitud. Es preciso destacar, que en esta casilla SOLAMENTE deben quedar incluidos los modelos que se encuentren autorizados en el CVL y para los repuestos o componentes que no se encuentren en el CVL, estos deberán incluirse en el ítem componentes.*

*2. Aportar relación comercial entre el titular del registro: FUJIFILM HEALTHCARE AMERICAS CORPORATION y los fabricantes HITACHI MEDICAL CORPORATION, HITACHI MEDICAL CORPORATION MEDICAL SYSTEMS OPERATION GROUP, HITACHI MEDICAL CORPORATION OSAKA BLOCK, SHIMADZU CORPORATION SANJO FACTORY y SHIMANE SHIMADZU CORPORATION. Lo anterior por cuanto se necesita establecer la relación de dichos fabricantes. De lo contrario, deberá allegar el formulario corregido en el que se evidencie la exclusión de dichos fabricantes.*

*3. Allegar etiquetas originales de fabricante para los modelos MOBILE X- RAY SYSTEM FDR GO, FDR NANO, DR-XD 1000, según los requisitos de los artículos 54 y 55 del decreto 4725 donde se mencione: nombre del producto, nombre y domicilio del fabricante, simbología internacional de seguridad. Lo anterior por cuanto las etiquetas aportadas No corresponden a estos modelos, los cuales son los que se encuentran autorizados en los Certificados de Venta Libre aportados.*

*4. Allegar el certificado de análisis de producto terminado en la última fase de fabricación, que contenga las especificaciones e indicando los valores y rangos de aceptación del equipo MOBILE X- RAY SYSTEM FDR GO, FDR NANO, DR-XD 1000, tales como exactitud del voltaje del tubo de rayos X, exactitud de la corriente del tubo de rayos X, exactitud de tiempo de exposición, calidad del haz de rayos x, reproducibilidad y linealidad, fugas de radiación, fuga de corriente, contraste de luz, entre otros, en cumplimiento a lo establecido en el artículo 18, literal d, del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto lo allegado no muestra los valores medidos y rangos de aceptación con respecto a las especificaciones del producto, en la última fase de fabricación del equipo.*

*5. Adjunta declaración de conformidad por parte del fabricante para los modelos MOBILE X- RAY SYSTEM FDR GO, FDR NANO, DR-XD 1000, que pretende amparar en el permiso de comercialización y donde menciona el cumplimiento de las normas de referencia para su diseño y manufactura, acorde al párrafo 1 del artículo 24 del decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto la declaración de conformidad no contiene estos modelos.*

*6. Allegar información científica necesaria que respalde la seguridad de los EQUIPOS RODANTES PARA RAYOS X FUJIFILM, modelo MOBILE X- RAY SYSTEM FDR GO, FDR NANO, DR-XD 1000, que pretende amparar en el permiso de comercialización, acorde al literal j del artículo 18, para lo cual debe anexar el desarrollo completo de pruebas de carácter técnico - científico QUE DEMUESTREN LA SEGURIDAD ELÉCTRICA, funcional, compatibilidad electromagnética, etc., como son las IEC u otros estándares utilizados para la manufactura del*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011333 de 14 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, y ley 1437 de 2011.

*equipo, tales como IEC 60601-1, IEC 60601-1-2. Tenga en cuenta que es necesario que anexe un resumen de esta información al castellano.*

*7. Allegar el análisis de riesgos del equipo biomédico EQUIPOS RODANTES PARA RAYOS X FUJIFILM, modelo MOBILE X- RAY SYSTEM FDR GO, FDR NANO, DR-XD 1000, por lo menos para uno de los modelos que pretende amparar en el permiso de comercialización. Lo anterior por cuanto lo allegado corresponde a otro modelo que no se encuentra autorizado en los CVL's aportados. En tal sentido, el análisis de riesgos debe informar cuales son los riesgos del uso del equipo encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, la calificación de dicho riesgo, sus causas, las soluciones y medidas de mitigación planteadas por el fabricante PARA CADA UNO DE LOS RIESGOS ENCONTRADOS. Tenga en cuenta que para el caso en que esta información se encuentre en un idioma diferente, es necesario que allegue traducción al castellano.*

*8. Allegar el formulario corregido donde se excluya la marca GO2®, por cuanto esta relacionada con uno de los modelos que no están autorizados en los CVL's aportados con su solicitud.*

*9. Allegar formulario corregido donde se evidencien las PARTES DEL EQUIPO solamente para los modelos MOBILE X- RAY SYSTEM FDR GO, FDR NANO, DR-XD 1000.*

*10. Debe allegar el certificado de venta libre en donde se relacione los fabricantes HITACHI MEDICAL CORPORATION; HITACHI MEDICAL CORPORATION MEDICAL SYSTEMS OPERATION GROUP; HITACHI MEDICAL CORPORATION MOBARA BRANCH WORKS e HITACHI MEDICAL CORPORATION OSAKA BLOCK.”*

Que mediante escrito No. 20241037065 del 19/02/2024, la Doctora CAROLINA QUINTERO ARIAS actuando en calidad de Apoderada de la empresa FUJIFILM HEALTHCARE AMERICAS CORPORATION, allega respuesta al Auto No. 2023009358 del 13 de Septiembre de 2023.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

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 dando respuesta al requerimiento No. 2023009358 del 13 de Septiembre de 2023, en este sentido:

Allega el formulario corregido en el ítem modelos del equipo, quedando: MOBILE X- RAY SYSTEM FDR GO, FDR NANO MODEL: DR-XD 1000, PORTABLE X-RAY UNIT FDR XAIR, MODEL No. XD2000. Así mismo aclara que cuenta con los certificados de venta libre vigentes y debidamente apostillados.

Allega el formulario corregido en el que excluye los fabricantes HITACHI MEDICAL CORPORATION, HITACHI MEDICAL CORPORATION MEDICAL SYSTEMS OPERATION GROUP, HITACHI MEDICAL CORPORATION OSAKA BLOCK y aclara que va a continuar con los siguientes fabricantes:

FUJIFILM CORPORATION, 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-Ku, Tokyo 106-8620, JAPAN.

FUJIFILM HEALTHCARE MANUFACTURING CORPORATION Hanamaki Office 2-1-3, Kitayuguchi, Hanamaki-Shi, Iwate 025-0301, JAPAN.

SHIMADZU CORPORATION SANJO FACTORY 1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto-City, Kyoto 604-8511, Japan.

SHIMANE SHIMADZU CORPORATION, 2698 Hikawa-cho Naoe, Izumo-shi, Shimane 699-0631, Japan.

POSKOM CO., LTD. Poskom Tower, 227, Sowon-ro, Deogyang-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea.

Anexa los CVLs y aporta la relación comercial entre el titular y los terceros fabricantes: SHIMANE SHIMADZU CORPORATION y POSKOM CO., LTD

Aporta las etiquetas originales del fabricante para los modelos: 1). Mobile X-ray System FDR Go, 2). FDR nano Model: DR-XD 1000 y 3). Portable X-ray Unit FDR Xair, Model No. XD2000.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011333 de 14 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, y ley 1437 de 2011.

Adjunta los certificados de análisis del producto terminado en la última fase de fabricación con sus especificaciones, indicando valores y rangos de aceptación de los modelos 1). Mobile X-ray System FDR Go, 2). FDR nano Model: DR-XD 1000 y 3). Portable X-ray Unit FDR Xair, Model No. XD2000.

Presenta declaración de conformidad por parte del fabricante, para los modelos 1). Mobile X-ray System FDR Go, 2). FDR nano Model: DR-XD 1000 y 3). Portable X-ray Unit FDR Xair, Model No. XD2000, que se pretenden amparar con el presente registro o permiso de comercialización.

Anexa información científica de los productos EQUIPOS RODANTES PARA RAYOS X FUJIFILM, modelos 1). Mobile X-ray System FDR Go, 2). FDR nano Model: DR-XD 1000 y 3). Portable X-ray Unit FDR Xair, Model No. XD2000, que respalda la seguridad y efectividad de cada uno, con sus resúmenes debidamente traducidos al español.

Allega el análisis de riesgos de cada uno de los modelos amparados (1). Mobile X-ray System FDR Go, 2). FDR nano Model: DR-XD 1000 y 3). Portable X-ray Unit FDR Xair, Model No. XD2000, debidamente traducido al español.

Aporta el formulario corregido, en el sentido de excluir las marcas GO2® y GO® e incluyendo la marca FUJIFILM®

Es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Permiso de Comercialización No. INVIMA 2024EBC-0009924-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 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. (...)”.*

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Permiso de Comercialización y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al  
**PRODUCTO:** EQUIPOS RODANTES PARA RAYOS X FUJIFILM(R)-SISTEMA MOVIL DE RAYOS X Y SUS REPUESTOS Y ACCESORIOS.,  
**MARCA(S):** FUJIFILM®  
**PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:** INVIMA 2024EBC-0009924-R1  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** FUJIFILM HEALTHCARE AMERICAS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
**FABRICANTE(S):** FUJIFILM CORPORATION con domicilio en JAPON;  
SHIMANE SHIMADZU CORPORATION con domicilio en JAPON;  
SHIMADZU CORPORATION, SANJO FACTORY con domicilio en JAPON;  
FUJIFILM HEALTHCARE MANUFACTURING CORPORATION con domicilio en JAPON;  
**IMPORTADOR(ES):** POSKOM CO. LTD con domicilio en COREA DEL SUR  
AJOVECO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.;  
QUIRURGIL S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA;  
TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**ACONDICIONADOR(ES):** AJOVECO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.;  
QUIRURGIL S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA;

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011333 de 14 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, y ley 1437 de 2011.

TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

**TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO:** EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNOSTICO

**RIESGO:**

IIB

**SISTEMAS:**

ELECTRÓNICOS

**SUBSISTEMAS:**

**MOBILE X-RAY SYSTEM FDR GO**

X-RAY TUBE UNIT

COLLIMATOR

ARM

COLUMN

ARM JOINT

X-RAY CONTROL PANEL

DOSE DISPLAY

POWER SUPPLY PANEL

TOUCH PANEL MONITOR

MAIN CIRCUIT BREAKER

GRIP BAR

STORAGE CASE

HAND SWITCH

LUMINOUS HAND SWITCH

ADDITIONAL HAND SWITCH

REMOTE CONTROLLER

SHORT COVER FOR REMOTE CONTROLLER

FOLDING PROTECTIVE SCREEN

KEYLESS ENTRY

WIRELESS LAN OPTION

EXTENRAL MONITOR INTERFACE

DRIVING HANDLE HEIGHT ADJUSTMENT KIT

KIT FOR WIRED CONNECTION WITH FPD

DAP METER

DAP METER FIXTURE KIT

DISTANCE INDICATOR

WIRED BARCODE READER, WIRELESS BARCODE READER

IC CARD LOGIN INTERFACE

MOUNT KIT FOR ARUBA AP-505

INFRARED REMOTE CONTROLLER

DR800 CL

GPU KIT FOR AI

UPGRADING DR-ID 800 INTERFACE UNIT

DICOM PRINT

DIOCM COMMITMENT

DICOM MODALITY PERFORMED PROCEDURE STEP

MODALITY WORKLIST MANAGEMENT PATIENT INFORMATION

MODALITY WORKLIST MANAGEMENT

BLACKENING PROCESSING (ELECTRONIC SHUTTER)

GRID PATERN REMOVAL

RETAKE ANALYSIS

SIMPLE ORDERING

READER QUALITY CONTROL

BODY MOVEMENT DETECTION

GENERAL RIS BROWSER

DV II UPGRADE KIT (MFP TO DV II)

VIRTUAL GRID DUMMY OPTION

DYNAMIC VISUALIZATION II (MFP - DYN UPGRADE ONLY)

FREE LAYOUT PRINT

EXTERNAL IMAGE PROCESSING UNIT CD FOR ROW

EXTERNAL IMAGE PROCESSING UNIT LICENCE FOR EU AND MEA

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011333 de 14 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, y ley 1437 de 2011.

DR-ID1200 GPU EX-M1 MDD E  
LUNIT CXR 3 MODALITY  
QURE XR - EX MOBILE,

**FDR NANO (DR-XD 1000)**

X-RAY TUBE ASSEMBLY  
COLLIMATOR  
HEAD ARM  
ARM  
OPERATION PANEL  
DR LOCK KNOB  
HAND SWITCH  
CART HANDLE  
DR LOCK KEY  
MULTI-FUNCTION DR SLOT  
CASTER LOCK PEDAL  
MAIN CIRCUIT BREAKER  
POWER CABLE CONNECTOR  
ADDITIONAL PROTECTIVE GROUND  
WIRE CONNECTOR  
WHEELIE PEDAL  
CONNECTOR FOR EXTERNAL CONNECTION  
X-RAY CART (DR-XD 1000PX)  
CONTROL CABINET (DR-ID 1200MC)  
FUJIFILM AP (ACCESS POINT)  
BATTERY FOR FDR NANO  
CONNECTOR FOR EXTERNAL CONNECTION (LAN)  
ARM JOINT  
KEY SWITCH  
CART BASE  
ADDED FILTER  
HIGH HANDLE KIT  
ACCESSORY CASE,  
WET TISSUE HOLDER  
APRON HANGER  
DAP METER FIX KIT  
CARRY CART  
PROTECTION FOR CARRY ON  
BARCODE READER (WIRED)  
BLUETOOTH BARCODE READER KIT (BLUETOOTH BCR + USB DONGLE)  
MAGNETIC CARE READER  
MAGNETIC CARE READER MOUNTING KIT  
DATALOGIC USB BARCODE READER KIT  
DATALOGIC BARCODE READER STAND (AUTOMATIC READING)  
DATALOGIC BARCODE READER STAND  
BARCODE READER (OMNISCAN)/STAND  
17" TOUCH PANEL COLOR DISPLAY  
2M COLOR LCD  
DUAL MONITOR LCD/2M MONOCHROME  
3M COLOR LCD  
DUAL MONITOR LCD/3M MONOCHROME  
DUAL MONITOR VIDEO BOARD  
RS232C CABLE (9 PIN)  
RS232C CABLE (25 PIN)  
ADDITIONAL SERIAL PORT  
XCON CONNECTION KIT FOR RS-232C

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011333 de 14 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, y ley 1437 de 2011.

BOARD FOR SERIAL CAPACITY ENHANCEMENT (MOXA CP-112UL-I-DB9)  
POSITIONING MARKER  
MEMORY EXTENSION 2GBx2  
ADDITIONAL LAN BOARD  
BOARD FOR SERIAL CAPACITY ENHANCEMENT (MOXA CP-114EL-I-DB9M/RS-232C OR RS-422)  
MAGNETIC CARD READER (ISO), CONVETER FROM DISPLAYPORT TO DVI  
ADDITIONAL SERIAL PORT (FOR 600G3/800G3)  
1SHOT PHANTOM FOR MAMMO  
1SHOT PHANTOM FOR X-RAY  
EXTERNAL IMAGE PROCESSING KIT  
DYNAMIC VISUALIZATION II (MFP-DYN UPGRADE ONLY)  
RETAKE ANALYSIS OPTION LICENCE  
READER QUALITY CONTROL OPTION LICENCE  
WINDOWS 10 OS UPGRADE KIT  
EXTERNAL IMAGE PROCESSING UNIT COOPERATION OPTION LICENCE  
EXTERNAL IMAGE PROCESSING UNIT COOPERATION  
DR-XD 1000 300CL V15 UPGRADE KIT  
DR-XD 1000 GPU KIT E  
DR-XD 1000 GPU KIT FOR UPG E  
DX CL EXTERNAL LINK E  
LUNIT CXR 3 MODALITY  
QURE XR - EX MOBILE,

**PORTABLE X-RAY UNIT FDR XAIR**

HAND SWITCH  
WINDOW  
HANDLE  
CHARGING CONNECTOR COVER  
OPERATION PANEL  
IR RECEIVER  
DOOR SWITCH CONNECTOR COVER  
STRAP MOUNTING HOLE  
COLLIMATOR TAB  
SKIN GUARD  
POWER LED  
FOCAL SPOT  
REMOTE CONTROLLER  
XD2000 PX  
SHOULDER STRAP  
AC ADAPTER  
VELCRO BAND X  
MEASURING TAPE  
IR REMOTE SWITCH (XD2000 RS)  
HOLDING DEVICE (XD2000 ST-M)  
HOLDING DEVICE (XD2000 ST-S)  
HOLDING DEVICE (XD2000 ST)  
AP (ACCESS POINT) + ETHERNET CABLE  
DATALOGIC USB BARCODE READER KIT  
DATALOGIC BARCODE READER STAND(AUTOMATIC READING)  
DATALOGIC BARCODE READER STAND  
BARCODE READER (OMNISCAN)/STAND  
17" TOUCH PANEL COLOR DISPLAY  
19" (1M PIXEL), COLOR LCD DISPLAY - (1280x1024), 2M COLOR LCD  
DUAL MONITOR LCD/2M MONOCHROME  
3M COLOR LCD

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011333 de 14 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, y ley 1437 de 2011.

DUAL MONITOR LCD/3M MONOCHROME  
DUAL MONITOR VIDEO BOARD  
RS232C CABLE (9 PIN) FOR CONNECTION TO OTHER MANUFACTURER'S RIS  
TERMINAL OR X-RAY APPARATUS  
RS232C CABLE (25 PIN) FOR CONNECTION TO OTHER MANUFACTURER'S RIS  
TERMINAL OR X-RAY APPARATUS  
ADDITIONAL SERIAL PORT (FOR OPTIPLEX 790 /990 DT/ SFF)  
ADDITIONAL SERIAL PORT (FOR OPTIPLEX 790DT/790SFF/990DT/990SFF)  
XCON CONNECTION KIT FOR RS-232C  
BOARD FOR SERIAL CAPACITY ENHANCEMENT (MOXA CP-112UL-I-DB9)  
POSITIONING MARKER  
MEMORY EXTENSION 2GB×2 (FOR GX280/745/755/760/960/WS380/WS390)  
MEMORY EXTENSION 2GB×2 (FOR OPTIPLEX 780/790/990)  
ADDITIONAL LAN BOARD (GIGABIT CT DESKTOP ADAPTER EXP19301CT)  
ADDITIONAL LAN BOARD (FOR OPTIPLEX 780DT)  
BOARD FOR SERIAL CAPACITY ENHANCEMENT (MOXA CP-114EL-I-DB9M/RS-  
232C OR RS-422)  
MAGNETIC CARD READER (ISO)  
CONVETER FROM DISPLAYPORT TO DVI  
ADDITIONAL SERIAL PORT (FOR 600G3/800G3)  
1SHOT PHANTOM FOR MAMMO  
1SHOT PHANTOM FOR X-RAY  
SUPPORT FRAME (SINGLE LEGGED, CASTER)  
FOUR LEGGED SUPPORT FRAME (MINI TYPE)  
SUITCASE + CUSHION  
XAIR BAG SET  
PANEL HOLDER SET  
XAIR HOLDER SET  
PORTABLE BATTERY (RAVPOWER 20000MAH)  
WRAP AROUND APRON  
TRUSCO CARRY CART  
MICRO USB CABLE FOR AP  
SHOCKWATCH 2 - 10G  
PORTABLE RADIATION HAZARD WARNING SIGNS  
DR-ID1200 GPU EX-M1 MDD E  
LUNIT CXR 3 MODALITY  
QURE XR - EX MOBILE

**USOS:**

LOS EQUIPOS RODANTES PARA RAYOS X FUJIFILM SON EQUIPOS DE RAYOS X  
MOVILES Y CON FUNCIONAMIENTO POR BATERIA O POR ALIMENTACION  
ELECTRICA, QUE PERMITEN SER MOVILIZADOS AL SITIO DEL HOSPITAL EN  
QUE SON REQUERIDOS, EJEMPLO EN AQUELLOS CASOS EN LOS QUE  
PACIENTE NO SE PUEDE MOVILIZAR A LA SALA DE RX FIJOS, SIN DEPENDER  
DE LA FUENTE DE ALIMENTACION ELECTRICA, DESTINADOS A LA OBTENCION  
DE IMAGENES DIAGNOSTICAS DIGITALES FIJAS INSTANTANEAS DE  
ESTRUCTURAS INTERNAS DEL CUERPO MEDIANTE LA EXPOSICION DE UNA  
PARTE DEL CUERPO A UNA DOSIS DE RADIACION DE RAYOS-X. ENTRE SUS  
INDICACIONES SE ENCUENTRAN LAS SIGUIENTES, SIN LIMITARSE A ELLAS:  
RADIOGRAFIA DE TORAX, RADIOGRAFIA DE ABDOMEN, RADIOGRAFIA DE  
EXTREMIDADES, RADIOGRAFIA DE CUELLO, RADIOGRAFIA DE CRANEO.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** EQUIPO UNITARIO

**OBSERVACIONES:**

ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y  
REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

SE AMPARAN LOS MODELOS:  
FDR NANO MODEL: DR-XD 1000  
MOBILE X-RAY SYSTEM FDR GO

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011333 de 14 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, y ley 1437 de 2011.

<b>VIDA UTIL:</b>	PORTABLE X-RAY UNIT FDR XAIR MODEL NO: XD2000
<b>EXPEDIENTE No.:</b>	N/A
<b>RADICACIÓN:</b>	20057090
<b>FECHA RADICACIÓN:</b>	<b>20231055881</b>
	06/03/2023

**ARTICULO SEGUNDO.-** Se aprueban las etiquetas del fabricante con radicado No. 20241037065 y sticker de importador con el radicado No. 20231055881.

**ARTICULO TERCERO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS** marcadas con el Permiso de Comercialización Número **INVIMA 2013EBC-0009924**.

**ARTICULO CUARTO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO.-** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 14 días de Marzo de 2024  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: Idiazc Revisó: cordina\_varios