

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

RESOLUCIÓN No. 2024016979 de 17 de Abril 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. 2014018128 DE 16 DE JUNIO DE 2014, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2014DM-0011472 PARA EL PRODUCTO DIGITALIZADOR - SISTEMA DE DIGITALIZACION- AGFA - AGFA, A FAVOR DE AGFA HEALTHCARE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2015025167 DEL 26 DE JUNIO DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2014018128 DEL 16/06/2014, EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2016027400 DE 21 DE JULIO DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2014018128 DEL 16/06/2014, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR REFERENCIA Y EXCLUIR REFERENCIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2018014632 DE 10 DE ABRIL DE 2018, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2014018128 DEL 16/06/2014, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR EN EL REGISTRO, ADICIÓN DE IMPORTADOR EN EL REGISTRO Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2019002127 DE 25 DE ENERO DE 2019, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2014018128 DEL 16/06/2014, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2019037998 DE 30 DE AGOSTO DE 2019, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2014018128 DEL 16/06/2014, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA OTROS CAMBIOS

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2019045565 DE 11 DE OCTUBRE DE 2019, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN No. 2014018128 DE 16 DE JUNIO DE 2014, EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN FABRICANTE.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2021030300 DEL 23 DE JULIO DE 2021, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN No. 2014018128 DEL 16 DE JUNIO DE 2014, EN EL SENTIDO DE APROBAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2024016156 DE 12 DE ABRIL DE 2024, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN No. 2014018128 DEL 16 DE JUNIO DE 2014, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20241085276 DE FECHA 10/04/2024, LA SEÑORA CAROLINA MARIA QUINTERO ARIAS ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD AGFA GEVAERT COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2014DM-0011472 PARA EL PRODUCTO DIGITALIZADOR - SISTEMA DE DIGITALIZACION- AGFA - AGFA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

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

RESOLUCIÓN No. 2024016979 de 17 de Abril 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.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 ESTA RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO: DIGITALIZADOR - SISTEMA DE DIGITALIZACION- AGFA - AGFA,
MARCA(S): AGFA
REGISTRO SANITARIO No: INVIMA 2024DM-0011472- R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): AGFA GEVAERT COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): AGFA GEVAERT HEALTHCARE GMBHM, CON DOMICILIO EN ALEMANIA; AGFA N.V. CON DOMICILIO EN BELGICA; AGFA-GEVAERT HEALTHCARE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA; AGFA (WUXI) IMAGING CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): AGFA GEVAERT COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ALCOMEX S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: IMPRESORA DIGITAL PARA LA REPRODUCCIÓN EN SECO DE MÁGENES PARA EL DIAGNÓSTICO., DIGITALIZADORES: CR 10-X; CR12-X; CR15-X; CR30-X; CR 30-XM; DX-M; CR 85-X; SOFTWARE DE PROCESAMIENTO: NX VERSIÓN 1,0-2,0-3,0; IMPRESORAS: DRYSTAR 5302; DRYSTAR 5503; DRYSTAR AXYS; CRYSTAL-M IMAGER
USOS: EL SISTEMA DE DIGITALIZACION CR, ES UTILIZADO EN UN AMBIENTE RADIOLÓGICO POR PERSONAL CALIFICADO PARA LEER, PROCESAR Y ENVIAR IMÁGNES RADIOGRÁFICAS ESTÁTICAS CON RAYOS X. EL DIGITALIZADOR CR ES UTILIZADO PARA ESCANEAR UNA PLACA DE IMAGEN EXPUESTA A LOS RAYOS X; LO CUAL RESULTA EN UNA IMAGEN DIGITAL QUE ES ENVIADA A LA ESTACIÓN DE TRABAJO DEDICADA. LA ESTACIÓN DE TRABAJO DE MODALIDAD, ES UTILIZADA PARA PROCESAR Y ENVIAR LAS IMÁGENES DIGITALES DESDE EL DIGITALIZADOR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EQUIPO POR UNIDAD DE VENTA
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CR 10-X; CR 12-X; CR 15-X; CR 30XM. LAS REFERENCIAS DE LOS EQUIPOS QUE CONFORMAN EL SISTEMA COMPLETO DE DIGITALIZACIÓN SON: IMPRESORAS DRYSTAR 5302; DRYSTAR 5503; DRYSTAR AXYS; SOFTWARE DE PROCESAMIENTO NX VERSION -3.0 SOFTWARE DE PROCESAMIENTO DE IMAGEN NX VERSIÓN 4.0
EXPEDIENTE No.: 20078430
RADICACIÓN: 20241085276
FECHA: 10/04/2024

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

RESOLUCIÓN No. 2024016979 de 17 de Abril 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.

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR, MARCADO CON: No **INVIMA 2014DM-0011472**

ARTICULO TERCERO. - 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 CUARTO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 días de Abril de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRA TECNOLOGIAS