

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

RESOLUCIÓN No. 2024035682 de 30 de Julio de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231292112 de fecha 17/11/2023, el Doctor WILSON MIGUEL PINILLA ORTEGA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa IMPULMEDICOS S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C., solicitó Registro Sanitario para el producto SISTEMA DETECTOR DE IMÁGENES RADIOGRAFICAS PARA MAMOGRAFIA - PANEL PLANO PARA MAMOGRAFIAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2024005289 del 9 de Abril de 2024, el INVIMA informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Allegar formulario corregido diligenciando la información en el formulario DM (Dispositivos Médicos), por cuanto el producto que pretende amparar es considerado un dispositivo médico activo de riesgo IIB y no un equipo biomédico.*

2. *Acorde al requerimiento No.1, allegar formulario corregido en el ítem OBSERVACIONES donde se excluya la frase "SOFTWARE, BATERIAS, LICENCIAS, CARGADOR DE BATERIAS, MEMORIA USB Y DEMAS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO" y a su vez se incluyan todos estos componentes y partes en el ítem COMPONENTES. Lo anterior se solicita por cuanto todos estos elementos quedan incluidos en la frase ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS REPUESTOS Y ACCESORIOS EXCLUSIVOS.*

3. *Acorde al requerimiento No.1, aportar formulario corregido en el ítem FAMILIA, excluyendo lo que aparece allí y a su vez incluyendo en el ítem DESCRIPCIÓN: identificado como VIVIX-M 1824-S (Para el modelo FXMD-1008S) e identificado como VIVIX-M 2430S (Para el modelo FXMD-2430S). Lo anterior acorde a la declaración del fabricante aportada en el folio 12.*

4. *Allegar el formulario corregido en la dirección del acondicionador COLDEPOSITOS LOGISTICA S.A.S., quedando: CARRERA 106 NO. 15A-25 MANZANA 16 BODEGA 2 LOTE 114 D ZONA FRANCA FONTIBON. Lo anterior acorde a la información que se encuentra actualizada en la base de datos del grupo técnico.*

5. *Allegar formulario corregido donde incluya el fabricante VIEWORKS CO., LTD don domicilio en 41-3, BURIM-RO 170BEON-GIL DONGAN-GU, ANYANG-SI, GYEONGGI-DO, 14055 REPUBLIC OF COREA. Lo anterior por cuanto el fabricante del producto también aparece con este domicilio en las etiquetas del producto.*

Que mediante escrito No. 20241143825 del 12/06/2024, el Doctor WILSON MIGUEL PINILLA ORTEGA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa IMPULMEDICOS S.A.S., allega respuesta al auto No. 2024005289 del 9 de Abril de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario 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. 2024005289 del 9 de Abril de 2024, siendo **SATISFACTORIA** por las siguientes razones:

Allega formulario corregido diligenciando la información en el formulario DM (Dispositivos Médicos)

Allega formulario corregido excluyendo del ítem OBSERVACIONES la frase "SOFTWARE, BATERIAS, LICENCIAS, CARGADOR DE BATERIAS, MEMORIA USB Y DEMAS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO" y a su vez incluye estos componentes y partes en el ítem COMPONENTES. Así mismo,

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

RESOLUCIÓN No. 2024035682 de 30 de Julio de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

se coloca en el ítem OBSERVACIONES la frase ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA SOFTWARE, REPUESTOS Y ACCESORIOS DEL DISPOSITIVO.

Allega el formulario corregido en el ítem modelo y descripción.

Allega el formulario corregido en la dirección del acondicionador COLDEPOSITOS LOGISTICA S.A.S., quedando: CARRERA 106 NO. 15A-25 MANZANA 16 BODEGA 2 LOTE 114 D ZONA FRANCA FONTIBON, acorde a la información que se encuentra actualizada en la base de datos del grupo técnico.

Allegar formulario corregido incluyendo el fabricante VIEWWORKS CO., LTD con domicilio en 41-3, BURIM-RO 170BEON-GIL DONGAN-GU, ANYANG-SI, GYEONGGI-DO, 14055 REPUBLIC OF COREA.

En este sentido, se dio cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: SISTEMA DETECTOR DE IMÁGENES RADIOGRAFICAS PARA MAMOGRAFIA -
PANEL PLANO PARA MAMOGRAFIAS

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0029221
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): IMPULMEDICOS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): VIEWWORKS CO., LTD con domicilio en COREA DEL SUR;
VIEWWORKS CO., LTD con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES): IMPULMEDICOS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): COLDEPOSITOS LOGISTICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
IMPULMEDICOS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIB
COMPONENTES:

COMPONENTES	COMPOSICIÓN
DETECTOR	CARCAZA, COMPONENTES ELECTRONICOS
ADAPTADOR SCU LITE	CARCAZA, COMPONENTES ELECTRONICOS
FUENTE DE ALIMENTACION	CARCAZA, MATERIAL AISLANTE, CABLES, COBRE
ADAPTADOR AC/DC	CARCAZA, MATERIAL AISLANTE, CABLES, COBRE
BATERIAS RECARGABLES	LITIO
CABLE DE PODER	MATERIAL AISLANTE, CABLES, COBRE
CARGADOR DE BATERIAS	LITIO
SOFTWARE	N/A

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

RESOLUCIÓN No. 2024035682 de 30 de Julio de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

USOS: SISTEMA QUE SE UTILIZA PARA TOMAR SEÑALES DE RAYOS X GENERANDO IMÁGENES DIGITALES A TRAVÉS DE VARIOS PROCESOS DE CONVERSIÓN, TOMA Y ALMACENA IMÁGENES QUE PERMITEN REALIZAR DIAGNÓSTICO EN PACIENTES. LOS DETECTORES MAMOGRAFICOS DIGITALES DE PANEL PLANO VIVIX-M SE UTILIZAN PARA LA DETECCIÓN Y EL DIAGNÓSTICO DE MAMA.

PRESENTACION COMERCIAL: POR UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS SE AMPARAN LAS REFERENCIAS:

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
FXMD-1008S	VIVIX-M 1824S
FXMD-2430S	VIVIX-M 2430S

EXPEDIENTE No.: 20267728
RADICACIÓN No.: 20231292112
FECHA DE RADICACIÓN: 17/11/2023

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportados en el radicado No. 20231292112.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del 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.

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 30 días de Julio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios