

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

RESOLUCIÓN No. 2024006694 DE 19 de Febrero 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231218733 de fecha 16/08/2023, la Doctora ROCIO MORA AVENDAÑO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLUS MEDICAL CARE S.A.S. con domicilio en FUNZA – CUNDINAMARCA, solicitó Registro Sanitario para el producto DIGITAL FLAT PANEL DETECTOR - DETECTOR DIGITAL DE PANEL PLANO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2023012679 del 23 de Noviembre de 2023, 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 donde se incluya el fabricante IRAY TECHNOLOGY TAICANG LTD. con domicilio en No.33 Xinggang Road, Taicang Port Economic and Technological Development Zone, Jiangsu, China. Lo anterior por cuanto se encuentra este fabricante en algunas de las etiquetas del fabricante. Así mismo aportar la relación comercial con el fabricante IRAY TECHNOLOGYCO. LTD

2. Allegar un cuadro comparativo de todas las referencias que desea amparar, donde se describa claramente las características y especificaciones de cada referencia.

3. Allegar declaración de conformidad por parte del fabricante o un ente certificador internacional, en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia para el diseño y manufactura de los modelos Mars 1417V-PSI, Mars 1717V-PSI, Mars 1417XF-CSI, Mars 1417XF-GSI, Mars 1717XF-CSI, Mars 1717XF-GSI, Mercu 1717V, Venu 1717X, Mammo 1012P, Mammo 1012C, Mammo 1012X, Pluto X series, que pretende amparar, acorde al parágrafo 1 del artículo 24 del decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto en las declaraciones de conformidad aportadas se observan SOLAMENTE los modelos Mars 1417V-TSI, Mars 1717V-VSI, Mars 1417X, Mars 1717X.

Que mediante escrito No. 20241007570 del 16/01/2024, la Doctora ROCIO MORA AVENDAÑO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLUS MEDICAL CARE S.A.S., allega respuesta al auto No. 2023012679 del 23 de Noviembre de 2023.

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. 2023012679 del 23 de Noviembre de 2023, siendo **PARCIALMENTE SATISFACTORIA** por cuanto presenta la siguiente información:

Adjunta formulario corregido en donde se relacionan las plantas adicionales. Así mismo, aclara que en el Folio 12 del radicado inicial se encuentra el documento donde se detalla la relación comercial de las plantas.

Allega un cuadro comparativo suministrado por el fabricante de las referencias que desea amparar.

Aporta las declaraciones de conformidad para las referencias Venu 1717X y Mammo 1012F y realiza corrección al formulario, con lo cual se eliminan algunas referencias que ya no van a importar, para lo cual solo van a registrar las referencias Mars 1417V-TSI, Mars 1717V-VSI, Mars 1417X, Mars 1717X, Venu 1717X, Mammo 1012C.

No obstante, lo anterior, **se niega** el amparo de las referencias MAMMO 1012C y MAMMO 1012F, por cuanto al verificar el certificado de venta libre aportado con su solicitud se evidencia que no se encuentran amparadas dichas referencias.

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

RESOLUCIÓN No. 2024006694 DE 19 de Febrero 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

En este sentido, se dio cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 y 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: DIGITAL FLAT PANEL DETECTOR - DETECTOR DIGITAL DE PANEL PLANO

MARCA: iRAY TECHNOLOGY

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028325

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): BIOPLUS MEDICAL CARE S.A.S con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA

FABRICANTE(S): IRAY TECHNOLOGY CO. LTD con domicilio en CHINA;
IRAY TECHNOLOGY CO. LTD con domicilio en CHINA;
IRAY IMAGING TECHNOLOGY (HAINING) LIMITED con domicilio en CHINA;
IRAY TECHNOLOGY TAICANG LTD. con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): BIOPLUS MEDICAL CARE S.A.S con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA

ACONDICIONADOR(ES): ASESORIA REGULATORIA Y ASISTENCIA BIOMEDICA - ASBIO S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO

RIESGO: IIB

COMPOSICIÓN: DETECTOR FLAT PANEL
UNIDAD DE FUENTE DE ALIMENTACION
UNIDAD CONTROL DEL SISTEMA
DETECTOR INALAMBRICO / ALAMBRICO MODULO RF
BATERÍA
CARGADOR DE BATERIA
SOFTWARE
ACCESORIOS OPCIONALES (CABLE INTERFAZ, CABLE LAN UTP, SOFTWARE)

USOS: ES UN DETECTOR DE PANEL PLANO DE RAYOS X ALAMBRICO Y INALÁMBRICO EL CUAL ESTA DESARROLLADO PARA PROPORCIONAR LA MÁS ALTA CALIDAD DE IMAGEN RADIOGRÁFICA

PRESENTACION COMERCIAL: UNIDAD

VIDA ÚTIL: 7 AÑOS

OBSERVACIONES: SE AMPARAN LAS REFERENCIAS:

MARS 1417V-TSI
MARS 1717V-VSI
MARS 1417X
MARS 1717X
VENU 1717X

EXPEDIENTE No.: 20261100

RADICACIÓN No.: 20231218733

FECHA RADICADO: 16/08/2023

ARTICULO SEGUNDO. - Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas en el radicado No. 20231218733.

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2024006694 DE 19 de Febrero 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO. - NEGAR el amparo de las referencias MAMMO 1012C y MAMMO 1012F, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTÍCULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos 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 QUINTA. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Febrero 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: msobrinom, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios