



## RESOLUCIÓN No. 2019046336 DE 17 de Octubre de 2019

### Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

#### ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009013650 del 15 de mayo de 2009 el INVIMA concedió permiso de comercialización número INVIMA2009EBC-0003907 para el producto EQUIPO DE RAYOS X PERIAPICAL a favor de C.I. DENTAL XRAY E.U. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA en la modalidad fabricar y vender.

Que mediante escrito número 20191028859 del 19 de febrero de 2019, el Doctor HUMBERTO ECHEVERRI RESTREPO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa FIAD INTERNATIONAL S.A.S., solicitó **Renovación** del Permiso de Comercialización para el producto EQUIPO DE RAYOS X PERIAPICAL a favor de FIAD INTERNATIONAL S.A.S, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2019007717 del 5 de Julio de 2019, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Revisada la vida útil declarada en el folio 130 se evidencia que se certifica una vida útil por sus componentes, los cuales no fueron incluidos en el ítem vida útil en el formulario, adicionalmente es necesario destacar que la relación entre transformador y tubo de rayos x, se da en el número de disparos para el cual fue diseñado el tubo en conjunto del transformador, pero en la certificación se le da una vida útil de 800 horas-48000 disparos solo al transformador, razón por la cual es necesario que aclare esta situación allegando los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil de los mismos, anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final emitido por el fabricante, para el caso en el cual no pueda aportar dicha documentación, deberá allegar certificación del fabricante donde indique la vida útil de los componentes, anexando formulario corregido con la vida útil para cualquiera de los casos citados anteriormente. Tenga en cuenta que solo está declarando vida útil para 3 componentes.*
- 2. Allegar información científica que respalde la seguridad del producto, acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, para lo cual debe anexar el DESARROLLO de pruebas de carácter técnico-científico que demuestren la compatibilidad electromagnética, conforme a las normas IEC u otros tipos de estándares. Aclarando que dicho desarrollo, debe ser emitido por un laboratorio y/o universidad que realice dichas pruebas, donde es el fabricante del equipo quien solicita a un laboratorio certificado realizar pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética al equipo, dependiendo de la aplicación del equipo de acuerdo a las normas IEC correspondientes y NO debe ser certificado por el mismo fabricante, tal y como se encuentra desde su radicado inicial 2008138507.*
- 3. Allegar declaración expedida por el fabricante de los equipos en la que conste el nombre y ubicación de la institución prestadora de servicios de salud, IPS, en donde se instalará el equipo, o el compromiso de informar sobre la misma, en caso de que aún no se haya comercializado, de acuerdo al literal b, artículo 24 del Decreto 4725 de 2005.*
- 4. Aportar etiquetas de fábrica en la cual se encuentre: nombre del producto, nombre y domicilio del fabricante, símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente para el equipo. Lo anterior por cuanto la etiqueta de fábrica aportada en el folio 131 no relaciona los símbolos de seguridad para el equipo.*
- 5. Allegar nuevamente carta en los términos de lo preceptuado en el literal c) del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005 firmada por el representante legal. Lo anterior se solicita toda vez que la carta aportada a folio 201 del expediente, se encuentra firmada por la directora técnica.*

Que mediante escrito número 20191172740 de fecha 05 de septiembre de 2019, el Doctor HUMBERTO ECHEVERRI RESTREPO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa FIAD INTERNATIONAL S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2019007717 del 5 de Julio de 2019.

#### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión 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. 2019007717 del 5 de Julio de 2019 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega:

**Para el numeral 1:** Estudios técnicos y formulario corregido donde se especifica la vida útil de los componentes



**RESOLUCIÓN No. 2019046336 DE 17 de Octubre de 2019**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización**

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

**Para el numeral 2:** Desarrollo de pruebas de carácter técnico- científico que demuestren la compatibilidad electromagnética emitido por un laboratorio certificado que respalda la seguridad del producto.

**Para el numeral 3:** Compromiso de informar la ubicación de los equipos una vez se hayan comercializado.

**Para el numeral 4:** Etiqueta de fabrica en el que se evidencia los símbolos de seguridad para el equipo.

**Para el numeral 5:** Allega carta en los términos de lo preceptuado en el literal c) del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005 firmada por el representante legal.

Por lo expuesto cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO. - Renovar** PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

**PRODUCTO:** EQUIPO DE RAYOS X PERIAPICAL  
**MARCA(S):** ELITY 70  
**PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:** INVIMA2019EBC-0003907-R1  
**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** FIAD INTERNATIONAL S.A.S. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA  
**FABRICANTE(S):** FIAD INTERNATIONAL S.A.S. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA  
**TIPO DE DISPOSITIVO** EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNOSTICO  
**RIESGO:** IIB  
**SISTEMAS:** ELECTRICOS Y ELECTRONICOS  
**SUBSISTEMAS:** BRAZO FIJO ESCUALIZABLE, CABEZOTE CON LIMITACIÓN DE RAYO, PANEL DE CONTROL, MONTAJE DE PARED, PEDESTAL O TRÍPODE, TUBO DE RAYOS X PARA RADIOGRAFÍA INTRAORAL KL1-0,8-70, CABLE DE ALIMENTACIÓN, CARCAZAS, COMPONENTES ELECTRÓNICOS: RESISTENCIAS, CONDENSADORES, DIODOS, CONECTORES, COMPONENTES MECANICOS.  
**USOS:** INDICADO PARA LA TOMA DE RADIOGRAFÍAS PERIAPICALES CON PELÍCULA O RECEPTOR INTRAORAL. DE USO EXCLUSIVO EN EL SECTOR ODONTOLÓGICO.  
**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** PRESENTACION INDIVIDUAL  
**OBSERVACIONES:** ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:  
ELITY 70  
FIAD FIRENZE  
FIAD MURANO  
ODISSEY USA  
**VIDA UTIL:** CABEZA: 10 AÑOS  
TIMER: 10 AÑOS  
BRAZO: 10 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20001459  
**RADICACIÓN:** 20191028859  
**FECHA RADICADO INICIAL:** 19/02/2019

**ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBA** ETIQUETA DE FABRICA APORTADA MEDIANTE RADICADO 20191172740.

**ARTICULO TERCERO:** AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. **INVIMA2009EBC-0003907**



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2019046336 DE 17 de Octubre de 2019**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización**

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

**ARTÍCULO CUARTO.** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA 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 17 de Octubre de 2019  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina\_varios