



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. 2020008992 DE 9 de Marzo de 2020

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Director(a) Técnico 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20191253025 de fecha 18/12/2019, el Doctor EDUARDO DAZA TOVAR actuando en calidad de Representante Legal de la empresa CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó Permiso de Comercialización para el producto UNIDAD DE ELECTROCIRUGÍA / ELECTROBISTURI en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20201019601 de fecha 03/02/2020, el Doctor EDUARDO DAZA TOVAR actuando en calidad de Representante Legal de la empresa CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. allega alcance con la etiqueta de importador.

CONSIDERACIONES

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. 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 Permiso de Comercialización.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	UNIDAD DE ELECTROCIRUGÍA / ELECTROBISTURI
MARCA:	BONART CO., LTD.
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:	INVIMA 2020EBC-0021343
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	BONART CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO BIOMEDICO PARA TRATAMIENTO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	PARTES DEL EQUIPO: 1 UNIDAD PRINCIPAL ELECTRON (ART E1), 1 CABLE DE ALIMENTACIÓN, PP0031-002: INTERRUPTOR DE PIE UNIVERSAL, EU0004-002: INDIFERENCIA / PLACA DE PUESTA A TIERRA, EU0003-032: PIEZA DE MANO E1, TE0002-002: CONJUNTO DE 7 ELECTRODOS SURTIDOS (INCLUYE LOS SIGUIENTES ELECTRODOS): TE0001-012: ELECTRODO EN FORMA DE DIAGRAMA T1, TE0001-022: ELECTRODO DE BUCLE PEQUEÑO T2, TE0001-032: ELECTRODO DE LAZO GRANDE T3, TE0001-042: ELECTRODO DE ALAMBRE FINO T4, TE0001-052: ELECTRODO DE ALAMBRE PESADO T5, TE0001-072: ELECTRODO DE ASA OVALADA T7, TE0001-092: ELECTRODO DE BOLA PESADA T9
USOS:	LA UNIDAD ELECTROQUIRURGICA, TAMBIEN CONOCIDA COMO ELECTROBISTURI O BISTURI CALIENTE ES UN EQUIPO ELECTRONICO (PRODUCTO SANITARIO) CAPAZ DE TRANSFORMAR LA ENERGIA ELECTRICA EN CALOR CON EL FIN DE COAGULAR, CORTAR O ELIMINAR TEJIDO BLANDO, ELIGIENDO PARA ESTO CORRIENTES QUE SE DESARROLLAN EN FRECUENCIAS POR ENCIMA DE LOS 200.000 HZ YA QUE ESTAS NO INTERFIEREN CON LOS PROCESOS NERVIOSOS Y SOLO PRODUCEN CALOR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EQUIPO, ACCESORIOS Y REPUESTOS

Página 1 de 2



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. 2020008992 DE 9 de Marzo de 2020
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Director(a) Técnico 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL MODELO Y/O REFERENCIA:
UNIDAD ELECTROCIRUGIA ART-E1

EXPEDIENTE No.: 20174740
RADICACIÓN No.: 20191253025
FECHA RADICADO INICIAL: 18/12/2019

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS DEL FABRICANTE MEDIANTE RADICADO 20191253025 Y STICKER DEL IMPORTADOR APORTADA EN EL RADICADO No. 20201019601

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 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.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/09
15:26:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2