



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

**RESOLUCIÓN No. 2020038053 DE 5 de Noviembre de 2020**  
**Por la cual se concede 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 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. 20201047393 de fecha 03/03/2020, el señor John William Flórez Galeano actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SPECTRUM TK S.A.S con domicilio en Cali - Valle, solicitó Permiso de Comercialización para el producto EQUIPO LASER FISIOTERAPEUTICO LASMIK / EQUIPO LASER FISIOTERAPEUTICO LASMIK REPUESTOS ACCESORIOS, en la modalidad importar y vender.

Que mediante Auto número 2020006752 de fecha 12 de Junio de 2020, 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. Se solicita para el documento que se radique como respuesta del presente auto, sea impreso de forma clara y legible, y NO se usen hojas que previamente hayan sido impresas y contengan INFORMACIÓN DISTINTA A LA REQUERIDA Y PRESENTADA PARA LA SOLICITUD DEL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN, lo anterior se solicita debido a que muchos de los folios aportados en este radicado se encuentran poco legibles, la letra se encuentra borrosa y no se puede leer claramente que información proporciona, al igual que el usuario también aportó hojas en donde se encuentran tachones e información que se evidencia NO TIENE CONCORDANCIA CON LA INFORMACIÓN TÉCNICO - LEGAL SOLICITADA EN EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN, al igual que se requiere la traducción para la información allegada en caso que no se proporcione en idioma español.

2. Allegar manual emitido por el fabricante, en este caso "SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA CENTRO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA MATRIX", junto con su traducción en donde se evidencien todas las especificaciones técnicas del equipo, es decir: modelos y/o referencias, accesorios, indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes y descripción del funcionamiento; manual, junto con su traducción al idioma español.

3. Allegar formulario corregido indicando la dirección del fabricante tal y como aparece en el CVL. Lo anterior se solicita debido a que en formulario se indicó como dirección del fabricante "RUSIA, 123056 MOSCU, C/GRUZINSKI VAL, NUM 26, EDIFICIO, HABITACIÓN 1", omitiendo en el EDIFICIO el número "3", acorde a lo encontrado en el CVL aportado.

4. Allegar formulario corregido indicando las partes del equipo. Lo anterior se solicita debido a que en la casilla partes del equipo se está indicando "OPCIONES DE EJECUCIÓN", lo cual no hace referencia a partes del equipo.

5. Allegar formulario corregido indicando de forma más clara y específica, LAS INDICACIONES DE USO DEL EQUIPO, esta información se debe aportar teniendo en cuenta la información suministrada en el punto 2, tenga en cuenta que todos los modelos y/o referencias que se amparen en el Permiso de Comercialización, deben tener las mismas indicaciones de uso, EN CASO DE QUE SE MENCIONE UNA REFERENCIA QUE NO CUMPLA CON LAS MISMAS INDICACIONES DE USO, ESTA NO SE APROBARA EN EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN. Lo anterior se solicita, debido a que, en las indicaciones de uso suministradas, se ofrece una descripción muy general, que puede ser ambigua, no es clara, y puede inducir al usuario a error, se cita parcialmente las indicaciones de uso señaladas en el formulario: "... INDICADO PARA TERAPIAS LASER DE DISTINTAS ENFERMEDADES... PARA ENFERMEDADES DEGENERATIVAS, CÁNCER, PATOLÓGICAS, ENTRE OTRAS".

6. Allegar fichas técnicas del producto "GUÍA DE ONDAS PARA IRRIGACIÓN DE LASER INTRAVENOSA DE SANGRE", y su relación con el equipo "LASMIK" y pacientes, información que permita evaluar la seguridad de este dispositivo, indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes y descripción del funcionamiento, de no comprobarse que este es un accesorio del equipo, sus terapias y seguridad para el paciente, el Permiso de Comercialización se podrá aprobar excluyendo esta referencia.

7. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas, en donde se evidencie: Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación



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

**RESOLUCIÓN No. 2020038053 DE 5 de Noviembre de 2020**  
**Por la cual se concede 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

*(Última fase de fabricación) o aportar el Resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) PARA LAS REFERENCIAS Y/O MODELOS A AMPARAR EN EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN, es de aclarar que se debe aportar el documento expedido por el fabricante con su respectiva traducción al español en donde se evidencien claramente las referencias y/o modelos a amparar. Lo anterior se solicita debido a que en el radicado, folios 61-100, se aportan hojas que: NO SE PUEDEN LEER CLARAMENTE, NO SON LEGIBLES, y en la información traducida no se encuentra que hagan referencia a los modelos laser terapéutico: "LASMIK-VLO" ó "LASMIK", solicitados en el Permiso de Comercialización.*

8. *Aportar Declaración De Conformidad emitida por el fabricante para CADA UNO de los modelos y/o referencias amparados en el Permiso de Comercialización, en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia, en donde se evidencie el NOMBRE, MODELO Y REFERENCIA. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que en el radicado, folios 101 a 108, solo se encuentra la Declaración de Conformidad para el modelo "LASMIK", y en el Permiso de Comercialización también se está amparando mas modelos.*

9. *Aportar MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL, en donde se evidencie la descripción del método de desecho o disposición final del Equipo EMITIDO POR EL FABRICANTE o en su defecto SE ACEPTARÁ LA DESCRIPCIÓN DEL IMPORTADOR AUTORIZADO JUNTO CON EL MANUAL EN DONDE SE ESPECIFIQUE EL MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL DEL EQUIPO BIOMÉDICO. Lo anterior se solicita debido a que en el radicado folio 134, se aportó la información solicitada, en un documento generado por el importador, pero no se evidencia el manual de donde se extrajo esta información, y se debe aportar acorde al Decreto 4725 que dice: "... Artículo 18: Documentación para la evaluación técnica de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada... f) Método de desecho o disposición final del producto..."*

10. *Aportar Información científica que respalde la seguridad del Equipo Biomédico. Para lo cual se deben anexar el desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (ejemplo: Certificado IEC 60601), conforme a la normatividad internacional vigente, en donde se evidencie claramente las referencias y/o modelos de los equipos a los cuales se les realiza las pruebas. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que en el radicado, folios 138-240, no se evidencia el desarrollo de las pruebas eléctricas, se encuentran nuevamente folios ilegibles, es importante resaltar que estas pruebas ser desarrolladas por una laboratorio externo al fabricante, que permita garantizar la seguridad del equipo, y se debe allegar su respectiva traducción.*

11. *Allegar pruebas de evaluación biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, entre otros), LAS CUALES SOLO APLICAN PARA LOS ACCESORIOS DEL EQUIPO QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PACIENTE y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta, que en el radicado, folios 138-240, no se evidencia el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica, se encuentran nuevamente folios ilegibles, es importante resaltar que estas pruebas ser desarrolladas por una laboratorio externo al fabricante, que permita garantizar la seguridad del equipo y sus accesorios, y se debe allegar su respectiva traducción.*

12. *Allegar estudios clínicos realizados en pacientes sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad de los equipos laser terapéuticos LASMIK, Y LA GUÍA DE ONDAS PARA IRRIGACIÓN DE LASER INTRAVENOSA DE SANGRE. Lo anterior se solicita debido a que se necesita comprobar la seguridad de los productos antes mencionados y en los estudios aportados no se evidencia la seguridad del producto GUÍA DE ONDAS PARA IRRIGACIÓN DE LASER INTRAVENOSA DE SANGRE, en caso de no estar en idioma español se debe allegar su respectiva traducción.*

13. *Allegar certificado de Venta Libre que se encuentre vigente al momento de la radicación de la respuesta de Auto, con sello de Consulado del país de origen y posteriormente del Ministerio de Relaciones Exteriores en Colombia, y traducción oficial. Tenga en cuenta que si el documento no trae fecha de vigencia, se cuenta 1 año a partir de la fecha de emisión del documento.*



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

**RESOLUCIÓN No. 2020038053 DE 5 de Noviembre de 2020**  
**Por la cual se concede 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito No. 20201181330 de fecha 5 de octubre del 2020, el señor John William Flórez Galeano actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SPECTRUM TK S.A.S con domicilio en Cali - Valle, allega respuesta al requerimiento No. 2020006752 de fecha 12 de Junio de 2020.

Que mediante escrito No. 20201197262 de fecha 26 de octubre del 2020, el señor John William Flórez Galeano actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SPECTRUM TK S.A.S con domicilio en Cali - Valle, allegó como anexo al expediente información complementaria a la solicitud inicial.

**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. 2020005574 de fecha 18 de Mayo de 2020, siendo satisfactoria por cuanto:

**Punto 1**, el usuario allega como respuesta al auto de requerimiento los documentos que soportan la respuesta al auto, pero al verificar los mismos, se encuentra que estos documentos continúan siendo poco legibles, y se solicita nuevamente al mismo que los vuelva escanear, y los allega nuevamente en el anexo al expediente con radicado 20201197262 de fecha 26 de octubre del 2020, radicado en el que se verifican la respuesta al auto de requerimiento No. 2020006752 de fecha 12 de Junio de 2020.

**Punto 2**, allega manual emitido por el fabricante, "SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA CENTRO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA MATRIX", junto con su traducción en donde se evidencia las especificaciones técnicas del equipo

**Punto 3, 4, 5**, allega formulario corregido: indicando la dirección del fabricante tal y como aparece en el CVL, indicando las partes del equipo, y colocando las indicaciones de uso del equipo tal y como aparecen en el manual del fabricante.

**Punto 6**, allegar fichas técnicas del producto "Guía de ondas para irrigación de laser intravenosa de sangre".

**Punto 7**, allega los estudios técnicos y comprobaciones analíticas.

**Punto 8**, aporta Declaración De Conformidad emitida por el fabricante para los modelos y/o referencias amparados en el Permiso de Comercialización

**Punto 9**, aporta método de disposición final.

**Punto 10**, aporta Información científica que respalda la seguridad eléctrica del Equipo Biomédico.

**Punto 11**, allega pruebas de evaluación biológica.

**Punto 12**, allega estudios clínicos realizados en pacientes sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad de los equipos laser terapéuticos lasmik, y la guía de ondas para irrigación de laser intravenosa de sangre.

**Punto 13**, allega certificado de venta libre vigente, apostillado y traducido oficialmente.

Adicionalmente se aprueba el FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, allegado en el anexo al expediente 20201197262 de fecha 26 de octubre del 2020.

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos Y Otras Tecnologías,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a  
PRODUCTO: EQUIPO LASER FISIOTERAPEUTICO LASMIK / EQUIPO LASER  
FISIOTERAPEUTICO LASMIK REPUESTOS ACCESORIOS



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. 2020038053 DE 5 de Noviembre de 2020**  
**Por la cual se concede 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

MARCA: LASMIK  
**PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:** INVIMA 2020EBC-0022323  
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
 TITULAR(ES): SPECTRUM TK S.A.S con domicilio en CALI - VALLE  
 FABRICANTE(S): SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA CENTRO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA MATRIX con domicilio en RUSIA  
 IMPORTADOR(ES): SPECTRUM TK S.A.S con domicilio en CALI - VALLE  
 ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
 TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO  
 RIESGO: IIB  
 SISTEMAS: ELÉCTRICO Y ELECTRÓNICO  
 SUBSISTEMAS: PANTALLA ALT MATRIX -VLOK  
 CONECTOR PARA LA ENTRADA DE LA CABEZA DE RADIACIÓN  
 BOTÓN DE ENCENDIDO  
 VENTANA DE FOTODETECTOR  
 BOTONES DE REGULACIÓN DE POTENCIA  
 INDICADOR DE POTENCIA DE RADIACIÓN  
 BOTON DE INICIO  
 INDICADOR DE MODO DE RADIACIÓN  
 BOTONES DE PROGRAMACIÓN DEL TIEMPO DE EXPOSICIÓN  
 TABLERO DIGITAL DEL TIEMPO DE EXPOSICIÓN  
 CABEZA DE RADIACIÓN KL-VLOK  
 CABEZAL LASER MATRICIAL DE IRRADIACIÓN POR IMPULSO ML  
 CABEZAL LASER DE IRRADICACIÓN POR IMPULSO LO  
 CABEZAL LASER DE IRRADIACIÓN CONSTANTE KLO  
 CABEZAL LASER DE IRRADIACIÓN CONSTANTE KL-ISLI  
 CABEZAL LASER DE IRRADIACIÓN CONSTANTE KL-BLOK  
 BOQUILLA DE ESPEJO ZN  
 BOQUILLA MAGNETICA MM  
 JUEGODE TARROS PARA MASAJE LASER-VACIO KB  
 CABLE DE ALIMENTACIÓN  
 MATRAZ PARA METODOLOGIA DEPRESIÓN LASER NEGATIVA LOCAL B-LLOD  
 USOS: LA UNIDAD DE LASER TERAPEUTICA MATRIX - VLOK ESTÁ INDICADA PARA REALIZAR LA RADIACIÓN DE LA SANGRE CON LÁSER POR VÍA INTRAVENOSA (VLOK). EL EQUIPO DEBE USARSE ÚNICAMENTE CON LAS FIBRAS ÓPTICAS ESTÉRILES DESECHABLES FABRICADAS POR EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN MATRIX.  
 PRESENTACIÓN COMERCIAL: EQUIPO POR UNIDAD CON SUS PARTES, ACCESORIOS Y SUBSISTEMAS  
 OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

Familia de la Referencia (Si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
APARATO LASER TERAPEUTICO LASMIK-VLOK	9444-010-72085062-2012	Version LASMIK-VLOK7/2012
APARATO LASER FISIOTERAPEUTICO LASMIK	9444-011-72085060-2013	Version FISIOTERAPEUTICO LASMIK/2013
GUIA DE ONDAS PARA IRRIGACIÓN DE LASER INTRAVENOSA DE SANGRE	9444-005-72085060-2008	Guía de luz de un solo uso, autorizado para uso conjunto en aparatos laser terapéutico "LAMISK-VLOK Y LAMISK" (Consumible)

EXPEDIENTE No.: 20177812

Página 4 de 5



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. 2020038053 DE 5 de Noviembre de 2020**  
**Por la cual se concede 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN No.: 20201047393  
FECHA DE RADICACIÓN: 03/03/2020

**ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR** las etiquetas del fabricante y sticker del importador allegadas en el radicado No. 20201047393 de fecha 03/03/2020.

**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.

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

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Noviembre de 2020  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

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