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

RESOLUCIÓN No. 2020016658 DE 21 de Mayo 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.

7. Aportar HISTORIAL COMERCIAL DEL EQUIPO BIOMÉDICO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE, que referencie las ALERTAS SANITARIAS INVOLUCRADAS CON DICHO EQUIPO. Lo anterior se solicita debido a que en el radicado, folios 224-226, no se aporta la información solicitada.

Que mediante escrito No. 20201017423 de fecha 4 de mayo del 2020, el Doctor ALFONSO JOEL GUARIN MUÑOZ actuando en calidad de Apoderado de la empresa ZOLL MEDICAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, allega respuesta al requerimiento No. 2020003466 de fecha 8 de Abril de 2020.

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. 2020003466 de fecha 8 de Abril de 2020, siendo satisfactoria por cuanto:

Allega formulario corregido indicando el NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO.
Allega formulario corregido indicando la dirección del acondicionado tal y como aparece en el CCAA.
Allega Declaración de Conformidad emitida por el fabricante en la que relaciona el cumplimiento de las normas internacionales de referencia y se evidencie el nombre del equipo y sus modelos y/o referencias amparadas en el Permiso de Comercialización.
Allega etiquetas del fabricante en las que se evidencie como mínimo: NOMBRE DEL PRODUCTO O MODELO/REFERENCIA, NOMBRE Y DOMICILIO DEL FABRICANTE Y SÍMBOLOS DE SEGURIDAD RECONOCIDOS INTERNACIONALMENTE.
Aporta declaración de importador en la que se afirme que posee los manuales de operación y mantenimiento en idioma castellano y la entrega de los mismos al usuario.
Aporta Información científica que respalde la seguridad del Equipo Biomédico.
Aporta HISTORIAL COMERCIAL DEL EQUIPO BIOMÉDICO.

En consecuencia se emitió concepto favorable para el Permiso de Comercialización conforme a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO POWERHEART
MARCA:	POWERHEART®
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:	**INVIMA 2020EBC-0021637**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ZOLL MEDICAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	CARDIAC SCIENCE CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	INCAV COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO TRATAMIENTO Y SOPORTE DE LA VIDA
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELÉCTRICO Y ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	VENTANA DE VENCIMIENTO DEL ELECTRODO INDICADOR DE ESTADO RESCUE READY TAPA COMPARTIMIENTO DE LA BATERÍA (EN LA PARTE INFERIOR) PESTILLO (PRESIONE PARA ABRIR) SUJETADORES DE LOS PAQUETES DE ELECTRODOS