República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019026246 DE 26 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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 Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20100931 **RADICACIÓN:** 20191111188 **FECHA:** 12/06/2019
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2016EBC-0014448 **VIGENCIA:** 15/03/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016009000 de 15 de Marzo de 2016, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2016EBC-0014448 para el producto MONITOR DE PACIENTE, a favor de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2016024973 de 1 de Julio de 2016 el INVIMA modifico la Resolución No. 2016009000 del 15/03/2016 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICONADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICONADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICONADOR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR PROGRAL MEDICAL LTDA QUEDANDO y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL ACONDICIONADOR DEL IMPORTADOR PROGRAL MEDICAL LTDA QUEDANDO.

Que mediante Resolución No. 2016044098 de 25 de Octubre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016009000 del 15/03/2016 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS: ADICIÓN DE REFERENCIAS: uMEC6, uMEC7, uMEC10, uMEC12, uMEC15, uMEC15S.

Que mediante Resolución No. 2016044452 de 27 de Octubre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016009000 del 15/03/2016 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR: HOSPIMEDICS S.A. ubicado en AC 45 No. 118-60 Bogotá D.C. ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S. /SWIL S.A.S. ubicado en Calle 24 No. 95-12 Parque Industrial Portos bodega 17 Bogotá D.C.

Resolución No. 2016049585 de 24 de Noviembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016009000 del 15/03/2016 en el sentido de APROBAR:ADICIÓN DE IMPORTADOR: ELECTROMEDICA EQUIPOS MEDICOS S.A.S. CON DOMICILIO EN CARRERA 5 NO. 27-64 LOCAL 102 LOCAL 101 LAGO URIBE, PEREIRA - RISARALDA. ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN CARRERA 106 NO. 15-25 MANZANA 9 BODEGA 16 - ZONA FRANCA, BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2017026733 de 30 de Junio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016009000 del 15/03/2016 en el sentido de APROBAR:ADICIÓN DE IMPORTADOR; Se Adicionan los Importadores: FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA ZONA FRANCA S.A.S., Ubicado en HIC ZONA FRANCA, Kilómetro 7 vía Piedecuesta Floridablanca, vereda Mensuli, Piedecuesta - Santander; y FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA, Ubicado en Calle 155 A No. 23 - 58 Urbanización El Bosque. FLORIDABLANCA - SANTANDER.ADICIÓN DE ACONDICIONADOR; Se Adicionan los Acondicionadores: FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA ZONA FRANCA S.A.S., Ubicado en Finca Casa la Loma, Kilómetro 7, vía Piedecuesta Floridablanca, vereda Mensuli, Piedecuesta - Santander; y CENTRO DE SUMINISTROS HOSPITALARIOS, Ubicado en Finca Casa la Loma, Kilómetro 7, vía Piedecuesta Floridablanca, vereda Mensuli, Piedecuesta - Santander.

Que mediante Resolución No. 2017032944 DE 10 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016009000 del 15/03/2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2017046053 de fecha 30 de Octubre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016009000 de fecha 15/03/2016, en el sentido de obtener aprobación para ADICIONAR IMPORTADOR Y ACONDICIONADORES.

Que mediante Resolución No. 2018041547 de 26 de Septiembre de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2016009000 de fecha 15/03/2016, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019026246 DE 26 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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 Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Que mediante Resolución No. 2018056236 de 21 de Diciembre de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2016009000 de fecha 15/03/2016, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20191111188 radicado el 12/06/2019, el Doctor XIAO HUAMING, actuando en calidad de representante legal de la empresa MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016009000 del 15/03/2016 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2016EBC-0014448 a favor de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto MONITOR DE PACIENTE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS:

MONITOR DE PACIENTES
REFERENCIAS NUEVAS:
ePM 15MC
ePM 15MA
ePM 15M
ePM 15C
ePM 15 A
ePM 15
ePM 12MC
ePM 12MA
ePM 12M
ePM 12C
ePM 12 A
ePM 12
ePM 10MC
ePM 10MA
ePM 10M
ePM 10C
ePM 10 A
ePM 10

ARTICULO SEGUNDO: 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019026246 DE 26 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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 Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Junio de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: cviedap

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

03 JUL 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.26 16:08:56 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima