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

RESOLUCION No. 2015035394 DE 7 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20001871 **RADICACIÓN:** 2015086084 **FECHA:** 07/07/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009EBC-0003486 **VIGENCIA:** 25/03/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009007099 del 13 de Marzo de 2009, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2009EBC-0003486 para el producto MONITOR DE PACIENTE MINDRAY a favor de SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO LTD CON DOMICILIO EN CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009011639 de 29 de Abril de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009007099 del 13 de Marzo de 2009 en el sentido de aprobar la adición de referencias para accesorios.

Que mediante Resolución No. 2009015704 del 02 de Junio de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009007099 del 13 de Marzo de 2009 en el sentido de autorizar la adición de importadores.

Que mediante Resolución No. 2009015705 del 2 de Junio de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009007099 del 13 de Marzo de 2009 en el sentido de autorizar la modificación de una de las referencias amparadas.

Que mediante Resolución No. 2009023207 del 11 de Agosto de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009007099 del 13 de Marzo de 2009 en el sentido de autorizar la adición de importador.

Que mediante Resolución No. 2010006469 del 19 de Marzo de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009007099 del 13 de Marzo de 2009 en el sentido de autorizar la adición de referencia y de importadores.

Que mediante Resolución No. 2010006922 del 24 de Marzo de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009007099 del 13 de Marzo de 2009 en el sentido de autorizar la adición de importadores.

Que mediante Resolución No. 2010026886 del 27 de Agosto de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009007099 del 13 de Marzo de 2009 en el sentido de autorizar la adición de los importadores CORPORACIÓN IPS SALUD COOP, CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C; DISTRIBUCIONES ROMY LTDA., CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLÁNTICO; DATAMEDIC COLOMBIA LTDA., CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2011005064 del 01/03/2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009007099 del 13 de Marzo de 2009 en el sentido de autorizar la adición de importadores.

Que mediante Resolución No. 2011006813 del 15 de Marzo del 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009007099 del 13 de Marzo de 2009 en el sentido de autorizar la Adición del importador FUNDACIÓN CLINICA DEL NORTE MEDIANTE LEASING BANCOLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN MEDELLÍN -ANTIOQUIA.

Que mediante resolución No. 2011014576 del 5 de Mayo de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009007099 del 13 de Marzo de 2009 en el sentido de autorizar al nuevo importador RP MEDICAS S.A. Mediante Leasing Bancolombia S.A. con domicilio en Medellín Antioquia.

Que mediante Resolución No. 2011044153 de 17 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009007099 del 13 de Marzo de 2009 en el sentido de autorizar adición de modelos. MODELOS: IMEC8, IMEC10, IMEC12.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2015035394 DE 7 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de conformidad a loe establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009007099 del 13/03/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009EBC-0003486 a favor de SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD con domicilio en CHINA para el producto MONITOR DE PACIENTE MINDRAY en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

35 17 **CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR: Quedando,** LAS ELECTROMEDICINA S.A.S.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Septiembre de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: yruedav Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.09.17 14:31:39 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009007099 DE 13 de Marzo de 2009
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercializacion con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MONITOR DE PACIENTE MINDRAY
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:	INVIMA 2009EBC-0003486 VIGENTE HASTA: 25 MAR. 2019
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SHENZHEN MINDRAY BIO - MEDICAL ELECTRONICS CO .LTD. con domicilio en CHINA
FABRICANTE(S):	SHENZHEN MINDRAY BIO - MEDICAL ELECTRONICS CO .LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	M&D MEDICAL DEVICES S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELECTRONICO
SUBSISTEMAS:	UNIDAD CENTRAL DE CONTROL (CPU),, MODULOS INDEPENDIENTES DE OPERACION QUE TOMA LOS DIFERENTES PARAMETROS SEGUN EL MODELO Y LA CONFIGURACION DEL EQUIPO ECG/RESPIRACION/ TEMPERATURA/ NIBP/SPO2/PRESION INVASIVA/CO2/GASES ANESTESICOS, SISTEMA DE BATERIA, INTERFASES EXTERNAS, INTERFASE EXTERNA PARA ACCESORIOS, INTERFASE PARA MONITOR VGA,, INTERFASE DE USUARIO PARA USO DE BOTONES Y SELECTORES DE PARAMETROS ROTATIVO (BOTON),, INTERFASE DE USUARIO PARA USO DE PANTALLA CON DISPLAY (800*600), PARLANTE E IMPRESORA
USO:	INDICADO PARA MONITOREO DE PARAMETROS VITALES DEL PACIENTE ADULTO, PEDIATRICO Y NEONATAL DURANTE SU PERMANENCIA EN CLINICA, SE USA EN CUIDADOS INTENSIVOS, UNIDAD DE CUIDADOS INTERMEDIOS, SALAS DE CIRUGIA, UNIDADES DE OBSERVACION Y POST OPERATORIOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA LOS MODELOS: PM-50, PM-60, VS-800, MEC-1000, MEC-1200, MEC-2000, PM-7000, PM-8000, PM-8000E, PM-9000, PM-900E, BENEVIEW T5, BENEVIEW T8, TMS-6016 (SISTEMA DE TELEMETRIA), HYPERVISOR VI (CENTRAL DE MONITOREO) SE AMPARA REPUESTOS
EXPEDIENTE No.:	20001871
RADICACIÓN No.:	2008141181
FECHA DE RADICACIÓN:	18/12/2008

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas anexas a este radicado.

ARTICULO TERCERO.-Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirectora de Licencias y Registros, dentro de los CINCO (5) dias siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Marzo de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS