Invima	**CERTIFICADO DE CONDICIONES SANITARIAS DISPOSITIVOS MÉDICOS**	Código: F36-PM07-AC Versión: 2 Página 1 de 1 Fecha de emisión: 16/04/2014

RADICACIÓN No 2014113854 FECHA 08/09/2014

El SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN REÚNE LAS CONDICIONES HIGIÉNICAS, TÉCNICAS, LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE. FECHA DE ÚLTIMA VISITA: 25 / AGOSTO / 2014.

1. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

NOMBRE: MEDICOL LTDA		
DIRECCIÓN: CARRERA 29 No 45-52 SUR		
TELÉFONO: 7415699		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 800.220.278-6		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: JAIME TORRES GUERRERO		
DIRECCIÓN: CARRERA 29 No 45-52 SUR		
TELÉFONO: 7415699		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: RAFAEL ORTEGA CANIZALES
IDENTIFICACIÓN: C.C.No 80.076.584 DE BOGOTA D.C.

4. LUGAR DONDE SE FABRICAN LOS PRODUCTOS

DIRECCIÓN: CARRERA 29 No 45-52 SUR		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTA D.C.	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS

FABRICACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: CAMAS HOSPITALARIAS ELÉCTRICAS.**********

No. 0512 – BOGOTA D,C, 30 DE SEPTIEMBRE DE 2014

Este certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias se otorga en cumplimiento a lo ordenado en el artículo 12 del Decreto 4725 de 2005, a los establecimientos fabricantes de dispositivos médicos, mientras cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura que expida el Ministerio Salud y Protección Social.

Esta certificación tendrá validez siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las que se emitió el concepto técnico FAVORABLE para su expedición; de no mantenerse esas condiciones, se entenderá que esta certificación perderá sus efectos jurídicos y la persona natural y/o jurídica que en su favor se haya otorgado el certificado de concepto técnico de condiciones sanitarias, no podrá hacer uso del presente documento.

Con el fin de verificar lo anterior y en ejercicio de su función de inspección, vigilancia y control, el INVIMA visitará periódicamente a estos laboratorios y/o establecimientos, si comprueba que no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del certificado procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar (Artículo 68 del Decreto 4725 de 2005). Todos los folios de éste documento llevan sello del INVIMA. Documento válido únicamente en su original.

ELKIN HERNAN OTÁLVARO CIFUENTES
Director (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 500-01-04 Profesión: Tecnónico Administrativo C.C. Exp.: DC-1651	Revisó: 500-01-13 Profesión: Ingeniero Biomédico	Aprobó: 500-01-01 Profesión: Ingeniera Química

PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014032879 DE 9 de Octubre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	CAMAS Y CAMILLAS HOSPITALARIAS - MAFET ®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0012033 VIGENTE HASTA 29 OCT 2024
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDICOL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MEDICOL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	ESTRUCTURA GENERAL METÁLICA. CABECERO Y PIECERO PLÁSTICOS, METÁLICOS O EN MELAMÍNICO. BARANDAS LATERALES PARA LA PROTECCIÓN CONTRA CAÍDAS DEL PACIENTE, PLÁSTICAS O METÁLICAS. CON CUATRO RUEDAS CON FRENO Y/O SIN FRENO. GUARNICIONES PLÁSTICAS EN LAS CUATRO ESQUINAS, PARA PROTECCIÓN DE LA CAMA Y DE LA CAMILLA. MOTORES ELÉCTRICOS, O TORNILLOS MECÁNICOS, O PISTONES NEUMÁTICOS. ACCESORIOS OPCIONALES ATRIL PORTA SUERO METÁLICO. GANCHO SOPORTE PARA BOLSA DE DRENAJE. SOPORTE PARA BALA DE OXÍGENO. BANDEJA AUXILIAR METÁLICA
USOS:	CAMAS Y CAMILLAS HOSPITALARIAS FABRICADAS CON EL FIN DE SER UTILIZADAS EN UNIDADES DE CUIDADOS ESPECIALES,DE HOSPITALIZACIÓN GENERAL O DE URGENCIAS; PARA LA RECUPERACIÓN, REHABILITACIÓN, TRASLADO O PARA LA ATENCIÓN DEL PACIENTE EN CLÍNICAS, HOSPITALES, CENTROS MÉDICOS Y/O ENTIDADES PRESTADORAS DEL SERVICIO DE SALUD.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRODUCTO EMPAQUETADO POR UNIDAD, TOTALMENTE PROTEGIDO CON CARTÓN CORRUGADO BOGUS, UNA CARA LISA Y OTRA CORRUGADA PARA MAYOR PROTECCIÓN.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: LAS CAMAS Y CAMILLAS HOSPITALARIAS DE LA LÍNEA MAFET®.
EXPEDIENTE NO.:	20083374
RADICACIÓN NO.:	2014129939
FECHA DE RADICACION:	08 10 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 9 DE OCTUBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

CERTIFICACIÓN

El suscrito Representante Legal de la firma **INDUSTRIAS MEDICOL S.A.S. Con NIT. 901.365.243-8**, se permite certificar que los siguientes productos:

- Barras paralelas Ref. M-014
- Escalerilla de dos pasos Ref. M-118
- Vitrina de dos cuerpos Ref. M-190
- Mesa de mayo cromada Ref. M-140
- Silla para toma de muestra Ref. M-187
- Tandem de tres puestos Ref. M-T03
- Tandem de cuatro puestos Ref. M-T04
- Tabla plástica Ref. 22315-CR
- Carro para medicamentos Ref. IMP-CM2
- Negatoscopio en acero inoxidable Ref. 22195-AC
- Mesa auxiliar cromada Ref. 22317-CR
- Biombo de tres cuerpos Ref. 22318-CR
- Tandem de dos puestos Ref. 22319-CR

Ofertados dentro del proceso ISI-004-2022 de la ENTIDAD DE GESTION ADMINISTRATIVA Y TECNICA – EGAT, No requieren Registro INVIMA según definición de dispositivo médico referenciada en el Decreto 4725 de 2005.

Se expide por solicitud de UT INGENIERÍAS BIOMEDICAPS, en la ciudad de Bogotá a los 13 días del mes de mayo del 2022.

Cordialmente,

Monica Viviana Torres Abril
Representante Legal

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

RESOLUCIÓN No. 2020013264 DE 7 de Abril de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009022796 de 6 de Agosto de 2009 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No INVIMA2009EBC-0004356 para el producto DESFIBRILADOR CARDIOMAX INSTRAMED a favor de INSTRAMED INDUSTRIA MEDICO HOSPITALAR LTDA. con domicilio en BRASIL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191091503 de fecha 16/05/2019, el Doctor WILSON EMILIO HERRERA, actuando en calidad de Representante legal de la empresa INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA S.A.S, solicitó Renovación al Permiso de Comercialización para el producto DESFIBRILADORES INSTRAMED a favor de INSTRAMED INDUSTRIA MEDICO HOSPITALAR LTDA con domicilio en BRASIL, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2020001417 del 20 de Febrero 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. Aportar Declaración de conformidad emitida por el fabricante en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia y se evidencie el nombre del equipo con el modelo DESFIBRILADOR ISIS, esto se solicita teniendo en cuenta que la declaración de conformidad es solo para el modelo DESFIBRILADOR CARIOMAX.
2. Aportar etiqueta y/o sticker de acondicionamiento para los importadores de acuerdo con lo establecido en los artículos 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005, en la cual se evidencie nombre del producto, nombre y domicilio del importador, No. Permiso de Comercialización y los demás descritos en los citados artículos. Lo anterior se solicita por cuanto en las etiquetas aportadas se diligencio Registro Sanitario, siendo lo correcto Permiso de Comercialización, por tratarse de un Equipo Biomédico de Tecnología Controlada.
3 .Allegar el historial comercial para el producto donde se mencionen los lugares o países donde se ha distribuido el producto y si se han presentado alertas sanitarias acorde al literal a del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto el documento aportado no indica si el producto ha presentado alertas sanitarias.
4. Allegar declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos en la que conste el nombre y ubicación de la institución prestadora de servicios de salud, IPS, en donde se instalará el equipo, o el compromiso de informar sobre la misma, en caso de que aún no se haya comercializado, de acuerdo al literal b, articulo 24 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto se indicó en el formulario que se allegaba dicho documento en el folio 471 pero el interesado no lo anexo.

Que mediante escrito número 20201056052 de fecha 10 de Marzo de 2020, el Doctor WILSON EMILIO HERRERA, actuando en calidad de Representante legal de la empresa INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2020001417 del 20 de Febrero de 2020.

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 de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2020001417 del 20 de Febrero de 2020 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega:

Para el numeral 1: Declaración de conformidad emitida por el fabricante en la que relaciona las normas de cumplimiento internacionales para el modelo el modelo Desfibrilador Isis.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020013264 DE 7 de Abril de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Para el numeral 2: Aporta etiqueta de importador corregida en la que indica Permiso de Comercialización

Para el numeral 3: Aporta historial comercial donde se declara que el producto no ha presentado alertas sanitarias

Para el numeral 4: Aporta declaración en la que indica que una vez vendidos los equipos informara al INVIMA su ubicación.

De acuerdo con lo anterior y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

En consecuencia, este la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO:	DESFIBRILADORES INSTRAMED
MARCA(S):	INSTRAMED
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA 2020EBC-0004356-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INSTRAMED INDUSTRIA MEDICO HOSPITALAR LTDA con domicilio en BRASIL
FABRICANTE(S):	INSTRAMED INDUSTRIA MEDICO HOSPITALAR LTDA con domicilio en BRASIL
IMPORTADOR(ES):	INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; M&D MEDICAL DEVICES S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; M&D MEDICAL DEVICES S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO PARA TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	DESFIBRILADOR, CARDIOVERSOR, MONITOR DE ECG Y OXIMETRIA, MARCAPASO, IMPRESORA
USOS:	INDICADO PARA RESUCITACION CARDIACA Y CARDIOVERSION.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: **DESFIBRILADOR ISIS** **DESFIBRILADOR CARDIOMAX**
VIDA UTIL:	10 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20007077
RADICACIÓN:	20191091503
FECHA RADICADO INICIAL:	16/05/2019

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETA DE FABRICA APORTADA MEDIANTE RADICADO 20191091503 Y ETIQUETA DE IMPORTADOR APORTADA MEDIANTE RADICADO 20201056052.

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

RESOLUCIÓN No. 2020013264 DE 7 de Abril de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. **INVIMA2009EBC-0004356**

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL 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 QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Abril de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/04/07 17:18:30 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

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

RESOLUCIÓN No. 2014041348 DE 10 de Diciembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	ELECTROCARDIOGRAFO - COMEN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0012412 VIGENTE HASTA: 31 DIC 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD CON DOMICILIO EN CHINA
FABRICANTE(S):	SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. CRYOGAS S.A CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA DATAMEDIC COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA PROGRAL MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN CARTAGENA – BOLIVAR SUMINTEGRALES S.A.S. CON DOMICILIO EN MONTERIA – CORDOBA COLOMBIA SAFE HEART TECHNOLOGY S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. INGEMEDICA RIOS LTDA. CON DOMICILIO EN SANTA MARTA – MAGDALENA SOPORTE VITAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. HOSPITECNICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE USO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	1) PANTALLA DE CRISTAL LÍQUIDO DEL PANEL TECLADO Y GRÁFICOS PARA LA INTERFAZ DE USUARIO DE ENTRADA / SALIDA;2) 12 MÓDULO ECG INCLUYENDO ADQUISICIÓN DE LA SEÑAL, FILTRO DIGITAL, EL AMPLIFICADOR,.3) MCU RAM, FLASH, ETHERNET, USB BUFFER, Y RS-232 PUERTOS DE COMUNICACIÓN;4) MÓDULO DE IMPRESORA TÉRMICA;5) MÓDULO DE PANTALLA LCD 6) MÓDULO DE ALIMENTACIÓN
USOS:	EQUIPO MÉDICO DESTINADOS A LA PRODUCCIÓN DE CARDIOGRAMAS CON FINES DE DIAGNÓSTICO CON ELECTRODOS ASOCIADOS, ES ÚTIL EN EL DIAGNÓSTICO DE MUCHAS ENFERMEDADES DEL CORAZÓN
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1 UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS:

CM100	CM300	CM600	H3
CM1200	CM1200A	CM1200B	H3A
H3B	H12	H12A	H12B
CM300A	CM300B	CM100B	CM600A
CM600B			

EXPEDIENTE NO.:	20086551
RADICACIÓN NO.:	2014161796
FECHA DE RADICACIÓN:	05 12 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N° 17-11/21
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

RESOLUCIÓN No. 2014041348 DE 10 de Diciembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE DICIEMBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N° 17-11/21
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. 2020010087 DE 16 de Marzo de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20086551 **RADICACIÓN:** 20201055998 **FECHA:** 10/03/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012412 **VIGENCIA:** 31/12/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2014041348 del 10 de Diciembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2014DM-0012412, para el producto ELECTROCARDIOGRAFO - COMEN a favor de SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD CON DOMICILIO EN CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015039151 de 29 de Septiembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014041348 del 10/12/2014, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADORES Y ACONDICIONADORES

Que mediante Resolución No. 2016046351 de 8 de Noviembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014041348 del 10/12/2014, en el sentido de autorizar cambio de domicilio de importador y acondicionador, adición de importadores con sus correspondientes acondicionadores.

Que mediante Resolución No. 2018034400 de 10 de Agosto de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014041348 del 10/12/2014, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE ADICIÓN DE IMPORTADOR ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2018056291 DE 21 de Diciembre de 2018 el INVIMA corrigió la Resolución No. 2018034400 del 10 de Agosto de 2018, en el sentido de que se escriba correctamente el nombre del acondicionador.

Que mediante RESOLUCION No. 2019033421 DE 5 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014041348 del 10/12/2014, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR, ACONDICIONADOR, ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019039889 DE 11 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014041348 del 10 de Diciembre de 2014, en el sentido de Aprobar para ADICION ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20201055998 radicado el 10/03/2020, el Doctor CARLOS ANDRES SEGURA GONZALEZ, actuando en calidad de APODERADO de la empresa SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICON DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

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.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 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.

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

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

RESOLUCION No. 2020010087 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014041348 del 10 de Diciembre de 2014 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012412 a favor de SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD. con domicilio en CHINA para el producto ELECTROCARDIOGRAFO - COMEN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

ADICION DE IMPORTADORES:

DISUMED S.A.S.
CL 92 No. 49 C - 265, Barranquilla, Atlántico, Colombia

GRAND HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.
CL 75 No. 23 -09, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA

INSTRUMENTACION S.A.
CRA 15A No. 118-12, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA

TECNICA ELECTRO MEDICA S.A.
CL 47 No. 5-26 P 2, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA

L.A.S. ELECTROMEDICINA S.A.S.
AV CALLE 26 # 96 J- 66 LOCAL 23 Y 24, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA

MEQ TECNOLOGIA MEDICA S.A.S.
AC 19 No. 4- 88, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA

SCALPEL S.A.S.
CRA 52 No. 144- 35, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA

INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA S.A.S.
Calle 163A Nº16C - 75, BOGOTÁ

ADICION DE ACONDICIONADORES:

DISUMED S.A.S.
CL 92 No. 49 C - 265, Barranquilla, Atlántico, Colombia

LOGICALL S.A
Carrera 106 No. 15A-25, Manzana 9, Bodega 16, Zona Franca, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA

INSTRUMENTACION S.A.
CRA 15A No. 118-12, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA

TECNICA ELECTRO MEDICA S.A.
Calle 47 No. 5-26, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA

L.A.S. ELECTROMEDICINA S.A.S.
AV CALLE 26 # 96 J- 66 LOCAL 23 Y 24, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA

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

RESOLUCION No. 2020010087 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

MEQ TECNOLOGIA MEDICA S.A.S.
Av. Troncal de occidente No. 1-59 centro empresarial El portal Bodega 31, Mosquera, Cundinamarca, Colombia

SCALPEL S.A.S.
CRA 52 No. 144- 35, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA

INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA S.A.S.
Calle 163A Nº16C - 75, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

ARTICULO CUARTO**:-** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar 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 16 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: dmerchanc

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

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015021808 DE 5 de Junio de 2015
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director 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 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2014161666 de fecha 05/12/2014, la Doctora SANDRA PATRICIA MORALES, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD, solicitó permiso de comercialización para el producto MONITOR PACIENTE MULTÍPARAMETRO a favor de SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 20150002961 del 9 de Enero de 2015, 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. *"Allegar la autorización del titular de Registro Sanitario KARL STORZ GMBH & CO. KG a la Sociedad BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. a fin de tramitar la modificación al Registro Sanitario solicitada.*
2. *Allegar formulario corregido donde se evidencie correctamente la razón social del importador "INGEMEDICA RIOS S.A.S", conforme al Certificado de Cámara y Comercio anexo a su solicitud.*
3. *Allegar la etiqueta de importador corregida evidenciando correctamente el nombre del importador "INGEMEDICA RIOS S.A.S." conforme al Certificado de Cámara y Comercio.*
4. *Allegar el Certificado de Acondicionamiento y Almacenamiento actualizado para el importador "INGEMEDICA RIOS S.A.S." conforme al Certificado de Cámara y Comercio.*
5. *Allegar la traducción al castellano del análisis de riesgos, donde se evidencien los riesgos del uso del equipo encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, la severidad de dicho riesgo, sus causas y las soluciones planteadas por el fabricante para cada uno de ellos.*
6. *Allegar formulario corregido donde se amparen solo los modelos del producto "MONITOR PACIENTE MULTIPARAMETRO". Lo anterior se solicita por cuanto se evidencian también referencias de otros productos como Monitores Obstétrico - Fetales (C20), entre otros, para los cuales deberá radicar Permiso de Comercialización por separado. En consecuencia, deberá anexar los catálogos de cada modelo o referencia que desea amparar y que deben coincidir con los relacionados en el formulario de diligenciamiento. Adicionalmente, debe allegar formulario corregido donde excluya las referencias que no correspondan a Monitores de Paciente Multíparametro."*

Que mediante escrito número 2015032544 de fecha 18 de Marzo de 2015, el Doctor YANPNIG WANG, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD,. allega respuesta al requerimiento No. 2015000296 1del 9 de Enero de 2015.

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. 20150002961 del 9 de Enero de 2015 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto allega aclaración en la que indica que no desea incluir al importador INGEMEDICA RIOS S.A.S., en el Permiso de Comercialización, aporta traducción al castellano del análisis de riesgos, donde se evidencien los riesgos del uso del equipo encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, la severidad de dicho riesgo, sus causas y las soluciones planteadas por el fabricante para cada uno de ellos y formulario corregido en el que se evidencian las referencias específicas

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

RESOLUCIÓN No. 2015021808 DE 5 de Junio de 2015
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

del Monitor Multíparametro y en este sentido en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MONITOR PACIENTE MULTIPARAMETRO
MARCA:	COMEN
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2015EBC-0013161 VIGENTE HASTA: 02 JUL 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD con domicilio en CHINA
FABRICANTE(S):	SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMEDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S" con domicilio en MONTERIA - CORDOBA; PROGRAL MEDICAL LTDA con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR; SOPORTE VITAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; HOSPITECNICA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. CRYOGAS S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; DATAMEDIC COLOMBIA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; COLOMBIA SAFE HEART TECHNOLOGY S.A.S con domicilio en BOGOTA - D C.
ACONDICIONADOR(ES):	GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. - CRYOGAS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMEDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S" con domicilio en MONTERIA - CORDOBA; SOPORTE VITAL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.; PROGRAL MEDICAL LTDA con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR; HOSPITECNICA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; DATAMEDIC COLOMBIA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; COLOMBIA SAFE HEART TECHNOLOGY S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELECTRONICO, ELECTRICO Y ELECTROMECÁNICO.
SUBSISTEMAS:	LOS PRINCIPALES ELEMENTOS SON: INTERRUPTOR, MODULO DE INTERRUPTOR, CONTROL, TABLERO I/O, TABLERO DE ECG, CABLE DE ECG, TABLERO DE SPO2 Y LA SONDA, MODULO DE BP Y PUÑO, PANTALLA LCD Y CONVERTIDOR, CON BOTON DEL TABLERO.
USOS:	ADQUIRIR LAS SEÑALES FISIOLÓGICAS DE ECG, RESPIRACIÓN, PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP/PANI), LA SATURACIÓN DE OXIGENO DE LA SANGRE (SPO2), LA TEMPERATURA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS SIGUIENTES ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO. SE AMPARAN LOS MODELOS: STAR8000, STAR8000A, STAR8000B, STAR8000C, STAR8000D, STAR8000E, STAR8000F, STAR8000H, C30, C50, C60, C58, C70, C80, C86, C90, C100, C100B, NC3, NC5, NC8, NC10, NC12, NC19.

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

RESOLUCIÓN No. 2015021808 DE 5 de Junio de 2015
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director 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 y ley 1437 de 2011.

ACCESORIOS: CABLE DE ECG DE 3 DERIVACIONES, SENSOR NEONATAL Y ADHESIVO TEJIDO, LA PRESIÓN ARTERIAL NEONATAL, MANGUERA DE AIRE EXTERNO NEONATAL NIBP, SONDA DE TEMPERATURA NEONATAL, CABLE DE ECG DE 5 DERIVACIONES, ELECTRODOS DE ECG, CABLE DEL SENSOR SPO2 REUTILIZABLE, SENSOR DE DEDO SPO2 NEONATAL REUTILIZABLE, MANGUITO DE PRESIÓN ARTERIAL NEONATAL, MANGUERA DE AIRE EXTERNO (PANI), SONDA DE TEMPERATURA ADULTO.

EXPEDIENTE No.: 20086532
RADICACIÓN No.: 2014161666
FECHA: 05/12/2014

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del Fabricante aportadas con el radicado No.2014161666 de fecha 05/12/2014, y etiquetas de los Importadores allegada con el escrito No. 2015032544 de fecha 18 de Marzo de 2015.

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 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Junio de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.

VoBo. 500-03-1201
VoBo. 500-03-1333
VoBo. 500-03-0161

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. 2020011424 DE 20 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20086532 **RADICACIÓN:** 20201056021 **FECHA:** 10/03/2020
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2015EBC-0013161 **VIGENCIA:** 02/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015021808 de 5 de Junio de 2015, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013161 para el producto MONITOR PACIENTE MULTIPARAMETRO, a favor de SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD con domicilio en CHINA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2015040936 de 13 de Octubre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015021808 de 5 de Junio de 2015 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR CON SU CORRESPONDIENTE ACONDICIONADOR Y/O ALMACENADOR:OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2016046350 de 8 de Noviembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015021808 de 5 de Junio de 2015 en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE IMPORTADORES CON SUS CORRESPONDIENTES ACONDICIONADORES.

Que mediante Resolución No. 2018034484 de10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015021808 de 5 de Junio de 2015 en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR Y DEL FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2019033429 de 5 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015021808 de 5 de Junio de 2015 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019040742 DE 16 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015021808 de 5 de Junio de 2015 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSION DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201056021 radicado el 10/03/2020, el Doctor CARLOS ANDRES SEGURA GONZALEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADORES Y ADICIÓN DE ACONDICIONADORES.

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.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 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 este Instituto,

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

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

RESOLUCION No. 2020011424 DE 20 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015021808 del 05/06/2015 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2015EBC-0013161 a favor de SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD. con domicilio en CHINA para el producto MONITOR PACIENTE MULTIPARAMETRO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADORES, QUEDANDO:

DISUMED S.A.S.
CON DOMICILIO EN CL 92 NO. 49 C - 265, BARRANQUILLA, ATLANTICO, COLOMBIA

GRAND HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.
CON DOMICILIO EN CL 75 NO. 23 -09, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA

INSTRUMENTACION S.A.
CON DOMICILIO EN CRA 15A NO. 118-12, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA

TECNICA ELECTRO MEDICA S.A.
CON DOMICILIO EN CL 47 NO. 5-26 P 2, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA

L.A.S. ELECTROMEDICINA S.A.S.
CON DOMICILIO EN AV CALLE 26 # 96 J- 66 LOCAL 23 Y 24, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA

MEQ TECNOLOGIA MEDICA S.A.S.
CON DOMICILIO EN AC 19 NO. 4- 88, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA

SCALPEL S.A.S
CON DOMICILIO EN CRA 52 NO. 144- 35, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA

INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA SAS
CON DOMICILIO EN CL 163 A NO. 16 C -75, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA

ADICIÓN DE ACONDICIONADORES, QUEDANDO:

DISUMED S.A.S.
CON DOMICILIO EN CL 92 NO. 49 C - 265, BARRANQUILLA, ATLANTICO, COLOMBIA

LOGICALL S.A
CON DOMICILIO EN CARRERA 106 NO. 15 A-25, MANZANA 9, BODEGA 16, ZONA FRANCA, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA

INSTRUMENTACION S.A.
CON DOMICILIO EN CRA 15A NO. 118-12, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA

TECNICA ELECTRO MEDICA S.A.
CON DOMICILIO EN CALLE 47 NO. 5-26, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA

L.A.S. ELECTROMEDICINA S.A.S.
CON DOMICILIO EN AV CALLE 26 # 96 J- 66 LOCAL 23 Y 24, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA

MEQ TECNOLOGIA MEDICA S.A.S.

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

RESOLUCION No. 2020011424 DE 20 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

CON DOMICILIO EN AV. TRONCAL DE OCCIDENTE NO. 1-59 CENTRO EMPRESARIAL EL PORTAL BODEGA 31, MOSQUERA, CUNDINAMARCA, COLOMBIA

SCALPEL S.A.S.
CON DOMICILIO EN CRA 52 NO. 144- 35, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA

INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA SAS
CON DOMICILIO EN CL 163 A NO. 16 C -75, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar 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 20 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: anaranjoa, Técnico: acastillor

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