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

RESOLUCION No. 2020011421 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20156071 **RADICACIÓN:** 20201055988 **FECHA:** 10/03/2020
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0020631 **VIGENCIA:** 23/10/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019047673 del 23 de Octubre de 2019, el Invima concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0020631 para el producto INCUBADORA NEONATAL a favor de SHENZHEN COMEN con domicilio en CHINA. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201055988 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 Permiso de comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE IMPORTADORES Y 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:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019047673 del 23 de Octubre de 2019 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0020631 a favor de SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD. con domicilio en CHINA para el producto INCUBADORA NEONATAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE IMPORTADORES:

DISUMED S.A.S
Con domicilio en . CL 92 No. 49 C – 265 Barranquilla, Atlántico, Colombia

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

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

RESOLUCION No. 2020011421 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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 S.A.S.
Con domicilio en Calle 163A Nº16C - 75, BOGOTÁ D.C., COLOMBIA

ADICION DE ACONDICIONADORES.

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

LOGICALL S.A
Con domicilio en Carrera 106 No. 15A-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.
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 S.A.S.
Con domicilio en 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

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

RESOLUCION No. 2020011421 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, 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

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

RESOLUCIÓN No. 2019047673 DE 23 de Octubre de 2019
Por la cual se concede 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 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181260775 de fecha 18 de diciembre de 2018, el Doctor CARLOS ANDRES SEGURA GONZALEZ actuando en calidad de Apoderado de la empresa SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD., solicitó Permiso de Comercialización para el producto INCUBADORA NEONATAL en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2019006381 del 31 de Mayo de 2019, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Aportar contrato de maquila o relación comercial entre el fabricante del equipo biomédico y los fabricantes (MASIMO, NELLCOR, entre otros) de los accesorios utilizados para el funcionamiento de la INCUBADORA NEONATAL.
Deberá tener en cuenta los siguientes aspectos, según el caso:
Cuando se trate de filiales o subsidiarias: debe adjuntar el documento expedido por la casa matriz, que demuestre que pertenecen al mismo grupo empresarial.
Cuando no son filiales o subsidiarias: si en el certificado de venta no aparecen las plantas maquiladoras, se deberá adjuntar el contrato de maquila suscrito entre ambas partes, o declaración del fabricante responsable en la cual exprese que el producto es fabricado por ese (esos) maquilador (es) con su domicilio.

2. De acuerdo a la información aportada por el interesado se observa que no hay información relacionada con los accesorios que son utilizados para el funcionamiento del equipo biomédico y en este sentido debe allegar para todos los accesorios (Sensores de Oximetría, Manguitos o Brazaletes de Tensión arterial, Sensores de temperatura, cables de ECG, Electrodos): el desarrollo de pruebas biológicas o de biocompatibilidad, los estudios de estabilidad y/o de vida útil, las etiquetas originales de cada accesorio, método de esterilización y el análisis de producto terminado, acorde al artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.

3. Allegar formulario corregido donde se corrija el ítem usos quedando: "Esta incubadora neonatal puede ser utilizada para el monitoreo (...)". Lo anterior para dar claridad el equipo biomédico que desea amparar.

4. Allegar memorial poder con las formalidades de ley, toda vez que en documento visible a folio No. 6, se observó documento simple. Este poder especial, deberá aportarse con el sello de presentación personal (autenticado ante Notaría en el país de origen) o en su defecto, con el sello de apostillé o su respectiva consularización. Lo anterior, de conformidad a lo consagrado en el Decreto 2092 de 2010, Decreto 019 de 2012 y demás normas concordantes.

5. Allegar formulario corregido en el ítem del domicilio del fabricante, de manera que la dirección coincida exactamente con la que aparece en el Certificado de Venta Libre - CVL aportado."

Que mediante escrito No. 20191150915 de fecha 06 de agosto de 2019, el Doctor CARLOS ANDRES SEGURA GONZALEZ actuando en calidad de Apoderado de la empresa SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD., allega respuesta al requerimiento No. 2019006381 del 31 de Mayo de 2019.

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

RESOLUCIÓN No. 2019047673 DE 23 de Octubre de 2019
Por la cual se concede 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 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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. 2019006381 del 31 de Mayo de 2019, siendo **satisfactoria** por cuanto allega declaración del fabricante donde consta que el producto es fabricado por los maquiladores con su domicilio, ya que no son filiales ni subsidiarias; aclara que en el folio 757 se adjuntó la información referente a la biocompatibilidad y adjunta especificaciones de calidad de los accesorios, manuales, catálogos y etiquetas correspondientes; anexa el formulario corregido donde se evidencian los usos quedando: *"Esta incubadora neonatal puede ser utilizada para el monitoreo (...)"* y se adicionan importadores junto con sus acondicionadores; aporta poder autenticado con el sello de legalización y consularización, así mismo con el sello de presentación y allega formulario corregido donde se evidencia el domicilio del fabricante tal como aparece en el certificado de venta libre.

En razón a lo anterior, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización y en consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	INCUBADORA NEONATAL
MARCA:	COMEN
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:	INVIMA 2019EBC-0020631
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SHENZHEN COMEN con domicilio en CHINA
FABRICANTE(S):	SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	ET SERVICES S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; IMPORT MEDICAL SUPPLIES S.A.S con domicilio en MONTERIA - CORDOBA; ELECTROMEDICA EQUIPOS MEDICOS S.A.S. con domicilio en PEREIRA - RISARALDA; JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; HOSPITECNICA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; GILMEDICA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE; EUROCIENCIA COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ET SERVICES S.A.S. con domicilio en SINCELEJO - SUCRE; EUROCIENCIA COLOMBIA SAS con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; HOSPITECNICA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; GILMEDICA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE; LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA
RIESGO:	IIB

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
[illegible]
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019047673 DE 23 de Octubre de 2019
Por la cual se concede 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 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

SISTEMAS:	ELECTRICOS, ELECTRONICOS, MECANICOS
SUBSISTEMAS:	CONTROL DE PANTALLA, CUBIERTA DEL TERMOSTATO, MÓDULO DE MONITOREO (ECG, PANI, RESPIRACIÓN, SPO2, PR Y ETCO2), CAMA, CAJA ELÉCTRICA, SISTEMA DE ELEVACIÓN DE LA BASE Y SOPORTE.
USOS:	ESTA INCUBADORA NEONATAL PUEDE SER UTILIZADO PARA EL MONITOREO DE LOS SIGNOS VITALES Y DE LOS PARÁMETROS FISIOLÓGICOS DE RECIÉN NACIDOS Y BEBÉS, COMO UN ECG (INCLUIDA LA MEDICIÓN DEL SEGMENTO ST Y EL ANÁLISIS DE ARRITMIA), RESPIRACIÓN POR IMPEDANCIA, TEMPERATURA CORPORAL, SPO2, PR, PANI, RESPIRACIÓN Y ETCO2 BAJO TEMPERATURA Y HUMEDAD CONSTANTES. ES COMPATIBLE CON FUNCIONES COMO MEDICIÓN DE PESO, PROVISIÓN DE OXÍGENO SERVO CONTROLADA, MONITOREO DE LA CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO, DETECCIÓN DE APNEA, APNEA OBSTRUCTIVA Y REGISTRO. TAMBIÉN PUEDE UTILIZARSE EN ORGANIZACIONES DE CUIDADO DE LA SALUD CON FINES DE MONITOREO PARA EL CUIDADO DE RECIÉN NACIDOS O BEBÉS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO SE AMPARAN LAS REFERENCIAS: B3 B6 B8 ELECTRODO CABLE ECG 5 DERIVACIONES INTEGRADO AL MONITOR CABLE ECG 5 DERIVACIONES CON ANTI-DESFIBRILADOR CABLE DE TIERRA SENSOR SPO2 CABLE DE EXTENSION SPO2 COBERTURA PARA TOMA DE PRESIÓN ARTERIAL EN FORMA DE -Y MANGUITO DESECHABLE #1, #2, #3, #4 TUBO DE PRESIÓN ARTERIAL CABLE DE ALIMENTACION SENSOR DE TEMPERATURA DE PIEL COLCHON LUZ DE BLINDAJE SABANAS PARA EL COLCHON CAJA ELECTRICA DE ALMACENAMIENTO BATERIA DEL O2 CAJA DE PARÁMETRO C31 UTILICE EL DISPOSITIVO EN UN ENTORNO DONDE SE EVITEN ADECUADAMENTE LAS VIBRACIONES, EL POLVO, LOS GASES EROSIVOS O COMBUSTIBLES, LAS TEMPERATURAS EXTREMAS Y LA HUMEDAD. SI EL DISPOSITIVO ESTÁ INSTALADO EN UN GABINETE, ASEGÚRESE DE QUE HAYA VENTILACIÓN EN EL GABINETE Y SUFICIENTE ESPACIO FRENTE AL DISPOSITIVO PARA SU FUNCIONAMIENTO.

RESOLUCIÓN No. 2019047673 DE 23 de Octubre de 2019
Por la cual se concede 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 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

CUANDO SE ABRA LA PUERTA DEL GABINETE, DEBE HABER SUFICIENTE ESPACIO DETRÁS DEL DISPOSITIVO PARA REPARARLO. ASEGÚRESE DE QUE HAYA UN ESPACIO DE AL MENOS 2 PULGADAS (5 CENTÍMETROS) ALREDEDOR DEL DISPOSITIVO PARA LA VENTILACIÓN.
EL DISPOSITIVO REQUIERE UNA TEMPERATURA AMBIENTE DE TRABAJO DE 20° C A 30° C, UNA HUMEDAD RELATIVA SIN CONDENSACIÓN DEL 10% AL 95% Y UNA VELOCIDAD DE FLUJO DE AIRE DE NO MÁS DE 0,3M/S. SI EL DISPOSITIVO ESTÁ FUNCIONANDO EN UN ENTORNO QUE NO CUMPLE CON LOS REQUISITOS, SE PUEDE AFECTAR SU PRECISIÓN Y LOS COMPONENTES Y CIRCUITOS PUEDEN DAÑARSE.

EXPEDIENTE No.: 20156071
RADICACIÓN No.: 20181260775
FECHA DE RADICACIÖN: 18/12/2018

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas de fabricante e importador adjuntas al radicado No. 20181260775.

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..

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 23 de Octubre 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: anaranjoa, Técnico: ldiazc Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

23 OCT 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/10/23 14:39:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima