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

RESOLUCIÓN No. 2015019608 DE 20 de Mayo 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 radicado número 2014161705 de fecha 05 de Diciembre de 2014, el Doctor YANPING WANG, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD con domicilio en CHINA, solicitó Permiso de Comercialización para el producto MONITOR FETAL Y MATERNAL

Que mediante auto número 2015000950 de fecha 3 de Febrero 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 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.

2. Allegar la etiqueta de importador corregida evidenciando correctamente el nombre del importador "INGEMEDICA RIOS S.A.S." conforme al Certificado de Cámara y Comercio.

3. Allegar el Certificado de Acondicionamiento y Almacenamiento actualizado para el importador "INGEMEDICA RIOS S.A.S." conforme al Certificado de Cámara y Comercio.

4. 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.

5. Allegar las contraindicaciones y advertencias del equipo biomédico MONITOR FETAL Y MATERNAL. Lo anterior se solicita para ampliar la descripción del equipo biomédico acorde al literal c del artículo 18 del decreto 4725 de 2005.

6. Allegar formulario corregido donde se amparen solo los modelos del producto " MONITOR FETAL Y MATERNAL ", quedando los modelos "STAR 5000B, STAR 5000C, STAR 5000F, STAR 5000H". Lo anterior se solicita por cuanto se evidencian referencias de otros productos como Monitores Fetales y Doppler Fetal, los cuales corresponden a productos con diferente clasificación, uso y aplicación y en este sentido deberá radicar Permiso de Comercialización y Registro Sanitario por separado. En consecuencia, debe allegar formulario corregido donde excluya las referencias que no correspondan al equipo Monitor Fetal y Maternal.

7. Sírvase allegar formulario corregido toda vez que Sandra Patricia Morales actuando en calidad de Apoderado no es abogada, por lo tanto no puede firmar ningún formulario , solo puede radicar, notificarse de los actos administrativos de conformidad con el artículo 73 del Código General del Proceso."

Que mediante escrito número 2015037451 de fecha 27 de Marzo de 2014, el Doctor YANPING WANG, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., allega respuesta al requerimiento 2015000950 de fecha 3 de Febrero 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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y como respuesta al requerimiento 2015000950 de fecha 3 de Febrero de 2015, siendo satisfactorio por cuanto se aporta formulario corregido en el que se excluye el importador Ingemedica Rios S.A., razón por la cual el importador en mención no se ampara en éste Permiso de Comercialización.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 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. 2015019608 DE 20 de Mayo 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.

Así mismo, se aporta traducción en castellano del análisis de riesgos del equipo, se allegan contraindicaciones y advertencias del equipo, se allega formulario corregido en el que se relacionan las referencias que hacen parte de los monitores materno fetales, así como también formulario corregido donde se observa que la persona que hace la solicitud es el representante legal de la empresa titular.

De igual forma, teniendo en cuenta que dentro del folio 65 de la respuesta al auto se evidencia que la referencia C20 es parte integral de los modelos C21 y C22 y que a su vez la referencia en mención no se encuentra en el Certificado de Venta Libre aportado con la solicitud inicial, el modelo C20 no se aprueba en el presente Permiso de Comercialización y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MONITOR FETAL Y MATERNAL
MARCA:	COMEN
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2015EBC-0013092 VIGENTE HASTA: 23 JUN 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 DISPOSITIVO RIESGO:	EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IIB
SISTEMAS:	ELÉCTRICO- ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	A. CAJA DE INTERRUPTOR BIPOLAR DOBLE, B. TABLERO DE ALIMENTACIÓN AC-DC, DC-DC, CONTROL DE TECLADO, VOLUMEN DE ALARMA, LED DE ALARMA, C. VENTILADOR DE ENFRIAMIENTO, D. PANEL INTERRUPTOR DE LA BATERIA, VINCULACIÓN DE LA BATERÍA DE LI-ION PARA TABLERO DE ALIMENTACIÓN, D1 FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE LA BATERÍA DE LI-ION, E. ALTAVOZ DE SONIDO PARA LA ALARMA, TECLADO., F. NETWORK/ INTERRUPTOR DEL PANEL SERIAL, VINCULACIÓN AL CENTRO DE ESTACIÓN / ACTUALIZACION DE SOFTWARE., G. BOMBA Y VÁLVULA MODULO DE BOMBEO.,

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. 2015019608 DE 20 de Mayo 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.

USOS:	H. 6 EN 1 MODULO DE ECG, NIBP, TEMP, SPO2, CENTRO DE DATOS, I. ALTAVOZ II DE SONIDO PARA VIVIFICACIÓN FETAL, J. MODULO FETAL/MATERNAL, CENTRO DE DATOS , TOCO, FM US ADQUIRIR LAS SEÑALES FISIOLÓGICAS DE ECG, RESPIRACIÓN, PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP), LA SATURACIÓN DE OXIGENO DE LA SANGRE (SPO2), LA TEMPERATURA, LA FRECUENCIA CARDIACA FETAL, TOCO, FM.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO. SE AMPARAN LOS MODELOS: STAR 5000B, STAR 5000C, C21, C22. ACCESORIOS: CABLE DE ECG DE 5 DERIVACIONES, ELECTRODOS DE ECG, CABLE DEL SENSOR SPO2 REUTILIZABLE PARA ADULTO, SENSOR DE DEDO SPO2 PARA ADULTO REUTILIZABLE, MANGUITO DE PRESIÓN ARTERIAL PARA ADULTOS, MANGUERA DE AIRE EXTERNO NIBP, SONDA DE TEMPERATURA, REUTILIZABLES, SONDA DE MONITOREO FETAL, VENDAJE.
EXPEDIENTE No.:	20086543
RADICACIÓN No.:	2014161705
FECHA DE RADICACIÓN:	05/12/2014

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas allegadas junto con el radicado No. 2014161705 de fecha 05 De Diciembre de 2014.

ARTÍCULO TERCERO: NEGAR el amparo de la referencia C20, por las razones expuesta en la parte considerativa de este proveído.

ARTÍCULO CUARTO.- 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.

ARTÍCULO QUINTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Mayo de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1269
Vo.Bo. 500-03-1333
Vo.Bo. 500-03-1147

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