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

RESOLUCION No. 2021044695 DE 6 de Octubre de 2021
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: 20086491 **RADICACIÓN:** 20211192548 **FECHA:** 22/09/2021
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2015EBC-0012975 **VIGENCIA:** 13/05/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015015496 del 22 de Abril de 2015, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0012975 para el producto SISTEMA DE RADIOGRAFIA DIGIEYE 280 - SISTEMA DE RADIOGRAFIA, a favor de SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2017029644 del 21 de Julio de 2017, el Invima modifico la RESOLUCIÓN No. 2015015496 del 22 de Abril de 2015, en sentido de APROBAR EXCLUSION DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2018042551 del 3 de Octubre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015015496 de fecha 22 de Abril de 2015, en el sentido de aprobación ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018055522 del 19 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015015496 de fecha 22 de Abril de 2015, en el sentido de aprobación CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020028293 del 26 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015015496 de fecha 22 de Abril de 2015, en el sentido de aprobación AMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021024191 del 17 de Junio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015015496 del 22 de Abril de 2015, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211192548 radicado el 22/09/2021, el(a) Doctor(a) FENG ZHANG, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015015496 del 22 de Abril de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015EBC-0012975 a favor de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA DE RADIOGRAFIA DIGIEYE 280 - SISTEMA DE RADIOGRAFIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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. 2021044695 DE 6 de Octubre de 2021
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.

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

L.A.S ELECTROMEDICINA SAS
AVENIDA CALLE 26 N° 96 J-66, LOCAL 23 Y 24 Bogotá D.C

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

L.A.S ELECTROMEDICINA SAS
AVENIDA CALLE 26 N° 96 J-66, LOCAL 23 Y 24 Bogotá D.C

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 6 de Octubre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/10/07 16:01:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia