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

RESOLUCIÓN No. 2021018456 DE 18 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211033712 de fecha 25 de febrero de 2021, el Doctor CARLOS ANDRES SEGURA GONZALEZ actuando en calidad de apoderado de la empresa SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD con domicilio en CHINA, solicitó Permiso de Comercialización para el producto MONITOR DESFIBRILADOR, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2021002908 del 26 de marzo de 2021, 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 Allegar declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos acorde a los requisitos de artículo 24 del decreto 4725 de 2005, referentes a los requisitos específicos para el Permiso de comercialización de equipos de riesgo IIB, donde conste: Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento; Que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano. Lo anterior se solicita por cuanto lo expresado en el folio 1327 no corresponde a lo solicitado en dicho artículo.*
>
> *2. Allegar información científica necesaria que respalde la seguridad del equipo biomédico acorde al literal j del artículo 18, para lo cual puede anexar el desarrollo de pruebas de carácter técnico - científico que demuestren la seguridad eléctrica, funcional, compatibilidad electromagnética, etc., como son las IEC (60601-1, 60601-1-2) u otros estándares utilizados para la manufactura del equipo. Lo anterior se solicita por cuanto en la información aportada NO se evidencian dichas pruebas eléctricas y solamente se evidencian las pruebas de seguridad biológica de algunos accesorios utilizados con el equipo biomédico. Tenga en cuenta que es necesario que anexe un resumen de esta información al castellano para el caso en que la documentación se encuentre en un idioma diferente.*
>
> *3. Allegar formulario corregido para la dirección del importador: MEQ TECNOLOGIA MEDICA S.A.S., por cuanto, verificado el certificado de existencia y representación legal de este, se evidencia que este cambio de domicilio.*

Que mediante escrito No. 20211065270 del 08 de abril de 2021, 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. 2021002908 del 26 de marzo de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera 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, y como respuesta al requerimiento No. 2021002908 del 26 de marzo de 2021, encontrándose **satisfactoria** por cuanto allega declaración expedida por el fabricante de los equipos acorde a los requisitos de artículo 24 del Decreto 4725 de 2005; aporta el desarrollo de pruebas que demuestran la seguridad eléctrica del producto y finalmente allega formulario corregido con la dirección del importador: MEQ TECNOLOGIA MEDICA S.A.S. actualizada, así mismo allega corregida la etiqueta de este importador.

De otra parte, se observa que en el campo MODELOS Y/O REFERENCIAS, el interesado diligenció los accesorios del equipo y en este sentido, es preciso aclarar que dichos accesorios deben estar contenidos en el ítem PARTES DEL EQUIPO. Lo anterior por cuanto al verificar el Certificado de Venta Libre, no se evidencian las referencias de estos accesorios. Por tal motivo, los accesorios del equipo quedan incluidos en la base de datos como componentes del producto MONITOR DESFIBRILADOR.

Por lo anterior, se emitió concepto favorable para la autorización de este, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto

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. 2021018456 DE 18 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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.

4725 de 2005, en consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MONITOR DESFIBRILADOR,
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:	**INVIMA 2021EBC-0023576**
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):	ALLERS S.A. con domicilio en CALI - VALLE; CORALMEDICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.; DIGIMEDICAL S.A.S con domicilio en MONTERIA - CORDOBA; DISUMED S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; EQUIPAR TM LTDA con domicilio en SANTA MARTA - MAGDALENA; GERMAR GMG con domicilio en BOGOTA - D.C.; GRAND HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; IME IMPORTMEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; INGENIERIA CLINICA A SU SERVICIO INCLISER LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; INVERSIONES BIOSUMMA S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; JOTA MEDICS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; L.A.S. ELECTROMEDICINA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; MEQ TECNOLOGIA MEDICA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; SCALPEL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ALLERS S.A. con domicilio en CALI - VALLE; CORALMEDICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.; DISUMED S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; EQUIPAR TM LTDA con domicilio en SANTA MARTA - MAGDALENA; GERMAR GMG S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; GRUPO A&C ZONA FRANCA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; IME IMPORTMEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; INGENIERIA Y ARQUITECTURA HOSPITALARIA SA.S.. con domicilio en BOGOTA - D.C.; JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; L.A.S. ELECTROMEDICINA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; MEQ TECNOLOGIA MEDICA S.A.S. con domicilio en MOSQUERA - CUNDINAMARCA; SCALPEL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNOSTICO Y SOPORTE DE VIDA
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELECTRÓNICOS

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

RESOLUCIÓN No. 2021018456 DE 18 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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.

SUBSISTEMAS:	EL MONITOR DESFIBRILADOR ESTÁ COMPUESTO DE UNA UNIDAD PRINCIPAL, BATERÍA, PALAS, ALMOHADILLAS Y OTROS ACCESORIOS FUNCIONALES. ACCESORIOS PARA LA DESFIBRILACIÓN: PALAS EXTERNAS, ALMOHADILLAS, CABLE DE ALMOHADILLAS ACCESORIOS PARA ECG: CABLE DE DERIVACIÓN DEL ECG (12,5 Y 3 DERIVACIONES) ACCESORIOS PARA SPO2: SENSOR DE SPO2 (ADULTO-PEDIÁTRICO-RECIÉN NACIDO-LACTANTE-), CINTURÓN SENSOR SPO2 ACCESORIOS PARA NIBP: MANGUITO PARA NIBP ((ADULTO-PEDIÁTRICO-RECIÉN NACIDO-LACTANTE-) ACCESORIOS PARA TEMP: SONDA DE TEMPERATURA ((ADULTO-PEDIÁTRICO-RECIÉN NACIDO) ACCESORIOS PARA CO2: FLUJO NATURAL RESPIRONIC :MÓDULO CO2, CÁNULA NASAL/ORAL CO2 (ADULTO-LACTANTE-PEDIÁTRICO), ADAPTADOR DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS (ADULTO-LACTANTE-PEDIÁTRICO-RECIÉN NACIDO), LÍNEA DE MUESTREOM CON LÍNEA DE SECADO; FLUJO LATERAL MASIMO: MÓDULO DE CO2 ISA, LÍNEA DE MUESTREO NOMOLINE; FLUJO LATERAL COMEN: MÓDULO DE CO2, ADAPTADOR DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS TIPO T, LÍNEA DE SECADO, CÁNULA DE MUESTREO DESCARTABLE, LÍNEA DE EXTENSIÓN DESCARTABLE ACCESORIOS PARA IBP: TRANSDUCTOR PARA IBP
USOS:	EL MONITOR DESFIBRILADOR SE APLICA EN LA DESFIBRILACIÓN MANUAL, LA DESFIBRILACIÓN AUTOMÁTICA EXTERNA (DEA) , EN MARCAPASOS Y PARA EL MONITOREO DE SIGNOS VITALES DE LOS PACIENTES. EL OPERADOR DEBE UBICARSE A APROXIMADAMENTE UN METRO DEL MONITOR EN USO NORMAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 1 UNIDAD
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA LOS MODELOS S6 Y S8, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO. EI MONITOR DESFIBRILADOR PROVOCARÁ UN ALTO VOLTAJE DURANTE LA DESFIBRILACIÓN, LO QUE PROVOCARÁ LESIONES GRAVES Y LA MUERTE. POR LO TANTO, ESTE DESFIBRILADOR/MONITOR DEBE SER OPERADO POR O BAJO LA DIRECCIÓN DE MÉDICOS CLÍNICOS PROFESIONALES. SOLO EL PERSONAL CAPACITADO Y AUTORIZADO PUEDE OPERAR EL DESFIBRILADOR/MONITOR. NO ABRA LA CARCASA DE ESTE EQUIPO PARA EVITAR POSIBLES DESCARGAS ELÉCTRICAS. CUALQUIER OPERACIÓN DE MANTENIMIENTO Y MEJORA DEBE SER REALIZADA POR PERSONAL CAPACITADO Y AUTORIZADO POR COMEN. NO UTILICE ESTE EQUIPO EN PRESENCIA DE GASES INFLAMABLES O ANESTÉSICOS O EN UNA ATMÓSFERA ENRIQUECIDA CON OXÍGENO PARA EVITAR EXPLOSIONES E INCENDIOS. COMPRUEBE SI EL DESFIBRILADOR/MONITOR Y SUS ACCESORIOS PUEDEN FUNCIONAR DE FORMA NORMAL Y SEGURA ANTES DE SU USO. EL VOLUMEN DE ALARMA Y LOS LÍMITES DE ALARMA SE ESTABLECERÁN PARA DIFERENTES PACIENTES. NO CONFÍE SIMPLEMENTE EN LA ALARMA AUDIBLE PARA MONITOREAR A LOS PACIENTES; EL VOLUMEN DE LA ALARMA DEMASIADO BAJO O TOTALMENTE APAGADO PROVOCARÁ UNA ALARMA NO VÁLIDA Y PONDRÁ EN PELIGRO LA SEGURIDAD DEL PACIENTE. EL MÉTODO DE MONITORIZACIÓN DE PACIENTES MÁS FIABLE SERÁ MANTENER AL PACIENTE BAJO ESTRECHA VIGILANCIA. PARA EL PACIENTE CON MARCAPASOS, EL CARDIOTACÓMETRO PUEDE MEDIR EL PULSO DE ESTIMULACIÓN EN CASO DE PARO CARDÍACO O ARRITMIA. NO CONFÍE COMPLETAMENTE EN LA ALARMA DEL

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. 2021018456 DE 18 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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.

CARDIOTACÓMETRO. EL PACIENTE CON MARCAPASOS DEBE SER MONITOREADO DE CERCA.
EXPEDIENTE No.: 20197944
RADICACIÓN No.: 20211033712
FECHA DE RADICACIÖN: 25/02/2021

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas en los radicados No. 20211033712 y 20211065270.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica 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 Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Mayo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/05/18 15:42:19 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