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

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2013010633 DE 26 de Abril de 2013

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 numero 2013019597 del 25/02/2013, el Señor HUMBERTO CARDONA BLANCO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PRODUCTOS MEDICOS COLOMBIANOS SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADAS PRODUMEDIC, presento solicitud de Permiso de Comercialización para el producto: E MONITOR MULTIPARAMETRO DE PACIENTE, ACCESORIOS Y REPUESTOS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

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 Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MONITOR MULTIPARAMETRO DE PACIENTE, ACCESORIOS Y REPUESTOS- COMEN
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013EBC-0009878 VIGENTE HASTA: 21 MAY 2023
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PRODUCTOS MEDICOS COLOMBIANOS SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADAS PRODUMEDIC con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	PRODUCTOS MEDICOS COLOMBIANOS SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADAS PRODUMEDIC con domicilio en BOGOTA - D.C.
RIESGO:	IIB
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO PARA EL DIAGNOSTICO
SISTEMAS:	ELÉCTRICO, ELECTRÓNICO, MECANICO
SUBSISTEMAS:	ELÉCTRICOS
USOS:	EL MONITOR MULTIPARAMETRICO PORTATIL TIENE VARIAS FUNCIONES, APLICABLE PARA MONITOREO DE CABECERA EN ADULTOS, PEDIATRICOS Y NEONATOS, PUEDE MONITOREAR PARAMETROS PRINCIPALES INCLUYENDO ECG, RESP, SPO2, NIBP, TEMP Y IBP. INTEGERA MODULOS DE MEDICION PARA PARAMETROS, VISUALIZACION E IMPRESION LO QUE BRINDA UN MONITOR SOLIDO Y LIGERO. SU BATERIA REEMPLAZABLE INCORPORADA LO HACE CONVENIENTE PARA EL MOVIMIENTO DE PACIENTE Y MOSTRARA CLARAMENTE 7 FORMAS DE ONDA Y TODA LA INFORMACION DE LOS PARAMETROS EN LA INTERFACE DE ALTA REOLUCION.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA LOS MODELOS STAR 8000, STAR 8000C, STAR 8000D, STAR 8000H, C 30, C 50, C60, C 80, C 90 DEL RADICADO 2013019597.
EXPEDIENTE No.:	20059304
RADICACIÓN No.:	2013019597
FECHA DE RADICACIÓN:	25/02/2013

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas allegadas junto con el radicado No. 2013019597

ARTICULO TERCERO Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirectora de Licencias y Registros, 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 de Abril de 2013

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1269
Vo.Bo. 500-03-760
Vo.Bo. 500-03-161