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

RESOLUCIÓN No. 2020009118 DE 9 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2009025647 de 02 de septiembre de 2009 se concedió Permiso de comercialización para el producto SISTEMAS DE MAQUINAS CORAZÓN - PULMÓN, ACCESORIOS Y REPUESTOS SORIN ® a favor de SORIN GROUP ITALIA SRL, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante radicado 20191095451 de fecha 21 de mayo de 2019 el Doctor KARL MUTTER en calidad de apoderado de SORIN GROUP ITALIA SRL presentó solicitud de renovación de Registro Sanitario para el producto SISTEMAS DE MAQUINAS CORAZÓN - PULMÓN, ACCESORIOS Y REPUESTOS SORIN ®, en la modalidad de importar y vender

Que mediante auto número 2019009040 de fecha 1 de Agosto de 2019, 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. Revisado el CVL, se encuentra que no están amparadas todas las referencias mencionadas en el Anexo 1, folio 7, razón por la cual debe aportar el CVL, en donde se evidencien todas las referencias mencionadas en el anexo, en caso de que estas referencias hagan parte de los repuestos y/o partes, y no correspondan a un modelo y/o referencia del equipo a amparar, debe dejarlas como partes del equipo diligenciando la casilla correspondiente a partes y excluirlas de la casilla de modelos y/o referencias, dejando en esta última solo los modelos y/o referencias de los equipos a amparar. El CVL debe indicar el nombre del fabricante(s), nombre del dispositivo médico o Equipo Biomédico con las referencias a amparar. Lo anterior se solicita debido a que en el CVL, solo se encontraron las siguientes referencias: 10-80-00 S5 ROLLER PUMP 150(S5 RP 150) (S5 BOMBA DE RODILLO 150 (S5 RP 150)), 10-85-00 S5 DOUBLE ROLLER PUMP 85 (S5 DRP 85) (S5 BOMBA DE RODILLO DE DOBLE CABEZAL), 10-81-30 TUBING CLAMP ¨VARIOLOCK¨RP 150 (ABRAZADERA PARA ATRIL ¨ VARIOLOCK¨RP 150), 12-80-00 STOCKERT S5 EVO OCCLUDER UNIT (STOCKERT S5 EVO UNIDAD PARA OCLUSIÓN), 20-30-20 S5TEMPERATURE SENSOR MODULE (S5 MÓDULO DE SENSOR DE TEMPERATURA) (4 CHANELS) (4 CANALES), 20-20-20 S5 PRESSURE SENSOR MODULE (2CHANEL) (S5 MÓDULO DE SENSOR DE PRESIÓN)2 CANALES, 23-40-00 S5 LEVEL SENSOR MODULE, COMPLETE (S5 MÓDULO DE SENSOR DE NIVEL, COMPLETO), 48-50-00 S5 CONSOLE 5 POSITION WITH (S5 CONSOLA 5 POSICIONES CON PAQUETE E/P, E/P PACK AND STANDARD MAST SYSTEM. Y SISTEMA DE ATRIL ESTÁNDAR), 48-31-10 S5 SHELF 3 POSITION (S5 ESTANTE/ REPISA PARA 3 POSICIONES), 48-41-10 S5 SHELF 4 POSITION (S5 ESTANTE/*

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

REPISA PARA 4 POSICIONES), 48-51-10 S5 SHELF 5 POSITION (S5 ESTANTE/ REPISA PARA 5 POSICIONES), 50-80-60 MAST ROLLER PUMP 85/150 (BOMBA DE RODILLOS DE MÁSTILES/ ATRILES 85/150, 60-00-50 SCP CENTRIFUGAL PUMP FOR S5 (SCP BOMBA CENTRÍFUGA PARA S5), 12-80-00 STOCKERT S5 EVO OCCLUDER UNIT (S5 UNIDAD OCLUSIVA PARA EVO) SCP & SCPC, 60-03-00 SCPC CENTRIFUGAL PUMA CONSOLE (CONSOLA PARA BOMBA CENTRÍFUGA SCPC), INCLUIR: 35-05-70 LED CONSOLE LAMP.

2. Revisada las Declaraciones de Conformidad aportadas, se evidencia que no se encuentran todas las referencias amparadas, razón por la cual debe aportar la Declaración de Conformidad, en donde se evidencien todas las referencias mencionadas en el anexo 1, folio 7, en caso de que estas referencias hagan parte de los repuestos y no correspondan a modelos y/o referencias de equipos, debe dejarlas como partes del equipo diligenciándolos en la casilla correspondiente y excluirlas de la casilla de modelos y/o referencias, dejando en esta última solo los modelos y/o referencias de los equipos a amparar. La Declaración de Conformidad debe estar emitida por el fabricante en donde se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia y se evidencie el NOMBRE DEL EQUIPO Y SUS MODELOS O REFERENCIAS. Lo anterior se solicita debido a que en las Declaraciones de Conformidad, solo se encontraron las siguientes referencias: 10-80-00 S5 ROLLER PUMP 150(S5 RP 150) (S5 BOMBA DE RODILLO 150 (S5 RP 150)), 10-85-00 S5 DOUBLE ROLLER PUMP 85 (S5 DRP 85) (S5 BOMBA DE RODILLO DE DOBLE CABEZAL), 10-81-30 TUBING CLAMP ¨VARIOLOCK¨RP 150 (ABRAZADERA PARA ATRIL ¨ VARIOLOCK¨RP 150), 12-80-00 STOCKERT S5 EVO OCCLUDER UNIT (STOCKERT S5 EVO UNIDAD PARA OCLUSIÓN), 20-30-20 S5TEMPERATURE SENSOR MODULE (S5 MÓDULO DE SENSOR DE TEMPERATURA) (4 CHANELS) (4 CANALES), 20-20-20 S5 PRESSURE SENSOR MODULE (2CHANEL) (S5 MÓDULO DE SENSOR DE PRESIÓN)2 CANALES, 23-40-00 S5 LEVEL SENSOR MODULE, COMPLETE (S5 MÓDULO DE SENSOR DE NIVEL, COMPLETO), 48-50-00 S5 CONSOLE 5 POSITION WITH (S5 CONSOLA 5 POSICIONES CON PAQUETE E/P, E/P PACK AND STANDARD MAST SYSTEM. Y SISTEMA DE ATRIL ESTÁNDAR), 48-31-10 S5 SHELF 3 POSITION (S5 ESTANTE/ REPISA PARA 3 POSICIONES), 48-41-10 S5 SHELF 4 POSITION (S5 ESTANTE/ REPISA PARA 4 POSICIONES), 48-51-10 S5 SHELF 5 POSITION (S5 ESTANTE/ REPISA PARA 5 POSICIONES), 50-80-60 MAST ROLLER PUMP 85/150 (BOMBA DE RODILLOS DE MÁSTILES/ ATRILES 85/150, 60-00-50 SCP CENTRIFUGAL PUMP FOR S5 (SCP BOMBA CENTRÍFUGA PARA S5), 12-80-00 STOCKERT S5 EVO OCCLUDER UNIT (S5 UNIDAD OCLUSIVA PARA EVO) SCP & SCPC, 60-03-00 SCPC CENTRIFUGAL PUMA CONSOLE (CONSOLA PARA BOMBA CENTRÍFUGA SCPC), INCLUIR: 35-05-70 LED CONSOLE LAMP.

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

3. Aportar Información científica que respalde la seguridad del Equipo Biomédico. Para lo cual se deben anexar el desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (ejemplo: Certificado IEC 60601), conforme a la normatividad internacional vigente. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que en el radicado folios 624 a 708 no es posible evidenciar las referencias y/o modelos de los equipos a los que se les realizaron las pruebas.
4. Aportar HISTORIAL COMERCIAL DEL EQUIPO BIOMÉDICO, expedido por el fabricante, que referencie las ALERTAS SANITARIAS INVOLUCRADAS CON DICHO EQUIPO. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que en el radicado, folios 669 a 683, no se aporta la información solicitada.
5. Allegar nombres y ubicaciones de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, en donde se instaló o se instalarán los equipos, o compromiso de informar sobre los mismos. Esto teniendo en cuenta que en el radicado folio 710 no se adjunta la información solicitada.

Que mediante escrito No. 20191237986 de fecha 2 de diciembre de 2019, el Doctor KARL MUTTER actuando en calidad de Apoderado de la empresa SORIN GROUP S.A. S.R.L, allegó respuesta al requerimiento No. 2019009040 de fecha 1 de Agosto de 2019.

Que mediante escrito No. 20191248097 de fecha 12 de diciembre de 2019, el Doctor KARL MUTTER actuando en calidad de Apoderado de la empresa SORIN GROUP S.A. S.R.L, allega anexo al expediente.
Que mediante escrito No. 20191249184 de fecha 13 de diciembre de 2019, el Doctor KARL MUTTER actuando en calidad de Apoderado de la empresa SORIN GROUP S.A. S.R.L, allega anexo al expediente.

CONSIDERACIONES

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación como respuesta al requerimiento No. **2019009040 de fecha 1 de Agosto de 2019**, encontrándose **satisfactoria** por cuanto:

1. Allega certificado de Venta Libre CVL, amparando todos los modelos y/o referencias que se encuentran amparados en el formulario.

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

RESOLUCIÓN No. 2020009118 DE 9 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

2. Allega Declaración de Conformidad, amparando todos los modelos y/o referencias que se encuentran amparados en el formulario.
3. Aporta Información científica que respalda la seguridad del Equipo Biomédico.
4. Aporta HISTORIAL COMERCIAL DEL EQUIPO BIOMÉDICO, expedido por el fabricante, referenciando las ALERTAS SANITARIAS INVOLUCRADAS CON DICHO EQUIPO.
5. Allegar nombres y ubicaciones de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, en donde se instaló y compromiso de informar en donde se instalarán los equipos.

La presente renovación, se aprueba con base en el **FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS,** proporcionado en el anexo al expediente **20191248097 de fecha 12 de diciembre de 2019.**

Por lo anterior, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 para acceder a la Reovación.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO:	SISTEMAS DE MAQUINAS CORAZON- PULMON, ACCESORIOS Y REPUESTOS SORIN® / SISTEMAS DE MAQUINAS CORAZON- PULMON, ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA(S):	SORIN®
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA 2009EBC-0004492-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SORIN GROUP ITALIA SRL con domicilio en ITALIA
FABRICANTE(S):	SORIN GROUP ITALIA SRL con domicilio en ITALIA; LIVANOVA DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	LIVANOVA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LIVANOVA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMÉDICO TRATAMIENTO Y SOPORTE DE LA VIDA
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	**ELÉCTRICO Y ELECTRÓNICO**
SUBSISTEMAS:	SISTEMA DE MONTAJE EN BARRAS (2 BARRAS VERTICALES, BARRA TRANSVERSAL Y BARRA TELESCÓPICA), SUJECIÓN

DEL PANEL DE MANO (2), SUJECIÓN DE DISPOSITIVOS ADICIONALES, SUJECIÓN DE PRODUCTOS DE UN SOLO USO, PANEL DE CONTROL QUE INCLUYE MÓDULOS DE MANDO: SENSOR DE BURBUJAS, SUPERVISIÓN DEL NIVEL, CONTROL DE PRESIÓN, CARDIOPLEJÍA, TRES CRONÓMETROS INDEPENDIENTE, SUPERVISIÓN DE LA TEMPERATURA, CONTROL DE FLUJO PULSÁTIL, MÓDULO DE PRESENTACIÓN MULTIDATOS, MÓDULO DE CONTROL CENTRAL CON PANTALLA, MESA DE LA BOMBA: INCLUYE DE 3 A 6 CARCASA PARA BOMBAS (EN FUNCIÓN DE DEL TIPO DE CONSOLA Y SIN BOMBA MONTADA EN BARRA), CARCASA PARA BOMBAS: CADA UNA CONTIENE UNA BOMBA DE RODILLOS O UNA BOMBA DOBLE Y UN PANEL DE MANDO PARA CONTROLAR LA BOMBA POR SEPARADO., BOMBAS DE RODILLOS: BOMBAS PARA EL FLUJO ARTERIAL (INCLUIDAS LA ASPIRACIÓN Y LA EVACUACIÓN DEL AIRE), BOMBA DOBLE: DOS BOMBAS INDEPENDIENTES PARA SITUACIONES DE BAJA VELOCIDA DE FLUJO (PERFUSIÓN INFANTIL, CARDIOPLEJÍA, ASPIRACIÓN), CONSOLA: CONTIENE EL BLOQUE ELECTRÓNICO/DE ALIMENTACIÓN, LOS VENTILADORES Y LOS ACUMULADORES PARA LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE EMERGENCIA, BLOQUE ELECTRÓNICO DE ALIMENTACIÓN (BLOQUE E/A; TAPA ABIERTA): MÓDULO DE ALIMENTACIÓN CON INTERRUPTOR PRINCIPAL, FUSIBLES Y BOTÓN DE CONTROL PARA LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE EMERGENCIA, MÓDULO DE CARGA Y CONTROL FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE EMERGENCIA) MÓDULO CC/CC (FUENTE DE ALIMENTACIÓN PARA LOS MÓDULOS DE SENSOR, SUPERVISIÓN DE LA TEMPERATURA DEL BLOQUE E/A), MÓDULO PARA EL CONTROL Y LA SUPERVISIÓN DE LA PRESIÓN, MÓDULO PARA LA SUPERVISIÓN DEL NIVEL Y EL SENSOR DE BURBUJAS MÓDULO PARA LA SUPERVISIÓN DE LA TEMPERATURA, MÓDULO PARA EL CONTROL DE CARDIOPLEJÍA (INCLUYE SUPERVISIÓN DE LA PRESIÓN Y SENSOR DE BURBUJAS), MÓDULO PARA LOS AMPLIFICADORES DE ALARMAS, RUEDAS DE LA

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

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.

CONSOLA: LAS RUEDAS DELANTERAS TIENEN FRENOS DE BLOQUEO

USOS: LOS SISTEMAS DE MÁQUINAS CORAZÓN-PULMÓN, TAMBIÉN DENOMINADAS SISTEMAS DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA Ó SISTEMAS DE PERFUSIÓN, SON SISTEMAS MODULARES DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA, QUE PUEDEN CONFIGURARSE PARA CONTROLAR Y MONITORIZAR O SUPERVISAR LA CIRCULACIÓN SANGUÍNEA EXTRACORPÓREA DURANTE UNA PERFUSIÓN CARDIO-PULMONAR, INCLUYENDO ENTRE OTROS:1. SUPERVISIÓN DE LA PRESIÓN2.INDICADOR DE FLUJO3.SUPERVISIÓN DE LA TEMPERATURA 4.CRONÓMETRO5.SUPERVISIÓN DE NIVEL/SUPERVISIÓN DE BURBUJAS DE AIRE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: HLM S5/C5 - COMPACT MACHINE (MÁQUINA COMPACT) HEART LUNG MACHINE S5 (MÁQUINA DE CORAZÓN PULMÓN S5).

Item Number	Description
16 05 40	S5 ice container
23 07 40	Bubble sensor 1/4" (6,35 mm)
23 07 45	Bubble sensor 1/2" (12,7 mm)
23 07 50	Bubble sensor 3/8" (9.56 mm)
24 10 51	Notebook shelf
16 05 60	S5 tubing guide holder
12 05 80	Mast adapter
24 10 90	Datapad II, DMS software and S5 interface module
12 05 00	Venous line clamp mast mounted
24 10 10	Holder for Datapad II
10 07 20	Tubing inserts 1/4" x 1/16", red
10 07 21	Tubing inserts 1/4" x 3/32" yelow
10 07 22	Tubing inserts 3/8" x 1 /16" black

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

RESOLUCIÓN No. 2020009118 DE 9 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

10 07 23	Tubing inserts 3/8" x 3/32", blue
10 07 24	Tubing inserts 1 /2" x 1/16" silver
10 07 25	Tubing inserts 1 /2" x 3/32", green
10 07 26	Tubing inserts 5/8" x 3/32" brown
10 07 27	Tubing inserts 1 /8" x 1 /16" violet
10 07 28	Tubing inserts 3/16" x 1 /16" turquoise
10-61-72	Tubing clamp inserts for variolock (Large) blue
10-61-73	Tubing clamp inserts for variolock (small) red
10-61-91	clamp insert variolock cardioplegia (1: 1)
10-61-92	clamp insert variolock cardioplegia (2:1)
10-61-93	clamp insert variolock cardioplegia (4:1)
10-64-05	Clamp insert 1 /8" x 1/16" violet
10-64-1O	Clamp insert 3/16" x 1/16" mint green
10-64-15	Clamp insert 1 /4" x 1/16" red
10-64-25	Clamp insert 1 /4" x 3/32" or 5/ 16" x 1 /16" yellow
10-64-40	Clamp insert 3/8" x 1/16" or 5/16" x 3/32" black
10-64-50	Clamp insert 3/8" x 3/32" blue
10-64-55	Clamp insert 1/2" x 1/16" grey
10-64-65	Clamp insert 1 /2" x 3/32" green
10-64-69	Clamp insert 1 /2" x 1 /8" orange
10-64-70	Cardioplegia clamp insert 3/16"x 1/16" (1:1)
10-64-71	Cardioplegia clamp insert 1/4" x 1/16" (1:1)
10-64-72	Cardioplegia clamp insert 3/16"x 1/16" (2: 1)
10-64-74	Cardioplegia clamp insert 1/4" x 1/16" (2: 1)
10-64-76	Cardioplegia clamp insert 1 /4" x 1 /16" (4: 1)
10-64-78	Cardioplegia clamp insert 17/64" x 1/16" (8: 1)
10-80-00	S5 roller pump 150 /S5 RP150
10-81-30	Variolock tubing clamp module RP 150
10-81-35	Tubing clamp block RP 150
10-84-60	S5 shelf for roller pump 150
10-84-64	S5 shelf for 2 roller pumps 150
10-85-00	S5 double roller pump 85 /S5 DRP 85
10-86-55	clamp insert DRP 85 (tubing clamp block) 1/8" x 1/16" violet
10-86-56	clamp insert DRP 85 (tubing clamp block) 1/4" x 1/16" red

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

RESOLUCIÓN No. 2020009118 DE 9 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

10-86-57	clamp insert DRP 85 (tubing clamp block) 1/4" x 3/32" yellow
10-86-58	clamp insert DRP 85 (tubing clamp block) 5/16" x 3/32" black
10-86-59	clamp insert DRP 85 (tubing clamp block) 3/16"x 1 /16" mint green
10-86-60	S5 Tubing clamp RP85 3/32x1 /16", grey
10-88-00	1 x mast roller pump 150
10-88-60	1 x mast roller pump 85
12-30-90/95	3-joint mast holder for venous line clamp
12-40-00	Venous line clamp remote control
12-80-00	Electrical venous occluder
12-80-10	Occluder (with mast holder)
13-30-95	3-joint mast holder for venous line clamp
19 03 00	holder for gas bottles and heat exchanger
20-30-20	Sensor module 4-channels temperature monitor
21-15-00	3 channel timer
22-20-20	Sensor module 2-channel pressure monitor
	3 joint mast holder with fast clamp connectors for 2 sensors Length: 620 mm
23-26-91	
23-26-96	3 joint mast holder with fast clamp connectors for 2 sensors Length: 420 mm
23-26-96	
23-27-40	Level sensor
23-27-41	Adhesive sensor holder
23-27-60	Adhesive sensor holder
23-40-00	Sensor module level monitor
23-45-05	APC
23-45-20	Bubble detector sensor module consisting of bubble sensors with holders of different sizes: 23-45-00, 23-45-01, 23-45-02, 23-45-03, 23-45-10, 23-45-11, 23-45-12, 23-45-13
23-45-22	S5 Sensor module APC
24-00-82	Datapad II complete without Software
24-90-15	Holder card reader complete
24-90-15	

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

RESOLUCIÓN No. 2020009118 DE 9 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

24-90-40	DatapaD III without Software
25-40-45	Gas blender system (10 l/min)
25-40-46	Gas blender system (5 l/min)
25-40-47	Gas blender system (2 l/min)
25-40-70	Console holder for gas blender
25-60-00	B-Care5
25-60-20	B-Care5 sensor module
25-60-30	Holder for measuring head
25-60-30	
25-60-70	Flow measurement sensor module
27-80-20	Sensor module cardioplegia control
28-95-00	4 position SS system panel with 4 display and control modules
28-95-01	5 position SS system panel with 5 display and control modules
28-95-03	3 position SS system panel with 3 display and control modules
28-95-04	6 position SS system panel with 6 display and control modules
28-95-10	Display and control module
28-95-10	
28-95-30	Blank module
28-95-70	Control unit
28-95-80	Control panel for mast roller pump 150/85
28-95-85	Control panel for 2 mast roller pump 85
28-98-xx	E/P pack
	S5 interface module
29-02-50	
31-15-01	Temperature probe
31-15-02	Temperature probe
31-15-03	Temperature probe
35-05-50	Halogen console lamp
35-05-70	LEO console lamp
43-42-61	Cover for fast clamp connectors
43-42-61	
43-70-00	AC outlet without shelf for S5/C5 EU plug 230 V

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

43-70-05	AC outlet without shelf for S5/C5 French plug 230 V
43-70-1 O	AC outlet without shelf for S5/C5 Swiss plug 230 V
43-70-50	mechanical adapter
45-11-03	cable externa! device
45-12-00	S3 to SS adapter cable
45-12-02	connection cable
45-12-03	cable for connection to the S5/C5 System (including blockina ferrite)
45-12-08	cable external pumps
45-12-12	cable patient monitor
45-12-57	cable online analyzer
45-12-58	cable coagulation analyzer
45-12-61	cable online analyzer
45-12-62	cable online analyzer
45-12-63	cable online analyzer
45-12-64	cable patient monitor
45-12-65	cable patient monitor
45-12-66	cable patient monitor
45-12-67	cable coagulation analyzer
45-12-68	cable coagulation analyzer
45-12-69	cable patient monitor
45-12-70	cable externa! device
45-12-72	cable patient monitor
45-12-74	cable patient monitor
45-12-81	Cable for 24V connection to the S5/C5 System
48-04-00	Writing desk DIN A4
48-30-00	S5 console 3 position
48-30-50	Telescope mast with infusion rack
48-30-51	Telescope mast movable with infusion rack
48-30-57	Push bar (horizontal)
48-30-67	Push bar mast (vertical)
48-30-77	Horizontal mast 3 position
48-30-78	Horizontal mast 4 position
48-30-79	Horizontal mast 5 position
48-30-81	Crossbar for movable mast (horizontal) 3 position

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

48-30-82	Crossbar for movable mast (horizontal) 4 position
48-30-83	Crossbar for movable mast (horizontal) 5 position
48-31-10	S5 shelf without AC outlet strip
48-31-19	AC outlet with shelf for S5 (3 size Console)
48-31-20/25	S5pump spacer
48-31-30	S5 Plexiglass display protector
48-40-00	S5 console 4 position
48-41-10	S5 shelf without AC outlet strip
48-41-19	AC outlet with shelf for S5 (4 size Console)
48-41-20	S5 pump spacer
48-41-30	S5 plexiglass display protector
48-41-70	S5 drawer holder
48-50-00	S5 console 5 position
48-51-1 O	S5 shelf without AC outlet strip
48-51-19	AC outlet with shelf for S5 (5 size Console)
48-51-20	S5 pump spacer
48-51-30	S5 plexiglass display protector
50-45-00	S5 mast system extension
50-45-05	Swivel telescope mast with infusion rack and castor
50-45-10	Two swivel arms
50-45-15	Vertical mast (including 2 horizontal masts)
50-45-20	Transport locking arm
50-70-57	Holder for mast pump module
50-80-00	Mast roller pump system 150
50-80-60	Mast roller pump system 85
50-80-62	Mast roller pump system with 2 MRP 85 S5
50-80-63	Mast roller pump system with 2 MRP 85 C5
50-80-70	Mast roller pump system 85
50-80-99	Colour coding set
55-91-50	Mast holder with fast clamp connector
58-42-30	Side mast (left and/or right oriented)
59312/1	holder for thermo box (SA 13/19)
59312/3	EVO holder (SA 13/19)
60-00-50	SCP system

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

60-00-55 60-00-10	SCP Plus
60-00-60	CP5 Centrifugal driver
60-01-00	SCP drive unit
60-01-04	CP5 drive unit
60-01-35	Emergency system
60-01-50	Emergency system
60-02-50	Pump control panel
60-02-60	Pump control panel
60-05-60	Electrical remate controlled tubing clamp
60-05-65	Electrical remate controlled tubing clamp
75-521-548	mast holder for level sensor
96-414-120	Flow sensor
96-415-126	Datapap II
97-231-059	Venous sensor
820787/1	holder for mast (SA 15/02)
822940/1	special mast (SA15/02)
 824392/56	special cable (SA14/33)
82549/25	additional mast (SA15/02)
87265/3	special cable (SA 13/25)
SA 47240-51	special holder
SA 47240-60	special holder
SA 64-896	AC outlet with special shelf for S5
SA 69379-1	special cable SCP panel EN block
SA 82303-01	special cable for SCPC (SA 15/06)
SA14946/18	special cable (SA 13/24)
SA29001/1	S5 pump spacer(SA14/28)
SA42619-45	adapter plate (SA 14/12) corresponds to SM000025 (SOR 2017-06)
SA47240-30	drawer special version (SA14/12)
SA47240-40	mast system special version (SA 14/12)
SA47240-50	special mast (SA14/12)
SA47240-60	special holder pump unit (SA 14/12)
SA47240-61	special holder corresponds to SM000029 (SOR 2017-04)

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

SA47240-70	panel special version (SA 14/12)
SA47240-80	panel special version (SA 14/12) corresponds to SM000030 (SOR2017-06)
SA47240-81	
	panel special version (SA 14/12) corresponds to SM000015 (SOR2017-06)
SA49320	adapter (SA 15/08)
SA49468-12	special holder length (SA 15/20)
SA54992-10 special desk	special desk (SA 14/12)
SA54992-14	special EVO clamp (SA 14/12)
SA54992-67 special mast	
	special mast (SA 14/12) corresponds to SM000013 (SOR2016-07)
	holder kit for mast double pump 85 (SA14/11)
SA55169-10	corresponds to SM000017 (SOR2017-06)
SA70764-10	special panel (SA 14/11) corresponds to SM000016 SOR2017-06
SA70764-30	special adapter (SA14/14)
SA70872	special holder (SA72915/SA14/15)
SA73367	special mast (SA 14/20)
SA76547-1	special cable (SA 14/25)
SA76547-2	special cable (SA 14/25)
SA76758-10	special desk (SA 14/26, 14/27)
SA76758-80	Panel special version (SA 12/26, 14/27)
SA76758-81	panel special version (SA 14/26, 14/27)
SA77737-10	special Datapad holder (SA 14/30)
SA85167-04	special holder length S5 MRP (SA 15/14)
SA86817-10	special cable Heater Cooler (SA 15/19) corresponds to 2017-11 SE-000003 + 2017-01
SA28582	special mast system (SA16/03)
SA89947-10	Special cable for flextherm (SA16/01)
SM00001	Special cable DHZ SS (SOR 2016-06)

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

RESOLUCIÓN No. 2020009118 DE 9 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

SM000017	Twin holder kit for MRP 85 (SOR 2016-07 Giessen)
SM000016	panel complete (SOR 2016-07 Giessen)
SM00015	panel DRP (SOR 2016-07 Giessen)
SM00009	drawer module (SOR 2016-07 Giessen)
SM00001	Bedienpult (SOR 2016-07 Giessen)
96-145-130	Datapad III
25-02-10	VAMOS Holder
SE000004	Special cable Datex 4m (SOR2017-02)
SE000005	S5 Special CONNECTION cable XTRA 6m (SOR2017-08)
35-05-80	LED Console lamp
SM000020	Special cable guides far SOR 2017-18
SM000021	
SM000027	
SM000028	
48-35-00	S5 Min.I. (specific configuration of S5)
SE000008	interface connection cable with special length 8,0 m (SOR2017-20)
SE000009	
SE000010	
	Special cable, length 8m (SOR 2017-22)
SE000011	Special cable, length 4m (SOR2017-24
SE000007	Special connector with 3 serial lines (2017-15)
SM000035-46	Special components for S5 (SOR2017-12)
SM000047-48	S5 Mastsystem (SOR2018-02)
SE000003	
	Special cable for Heater Cooler 3T (SOR2018-05)
SM000031-34	S5 special mast (SOR 2017-19)
SM000049-51	Special S5 telescope masts (SOR 2018-06)
SM000054	CP5 pane in shelf (SOR 2018-11) nur 1 panel
SM000055	
SM000056	*Special Grip Mast (SOR 2019-04)*
SM000057	*Special Grip Mast (SOR 2019-04)*

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

SE CONTINUARÁ REALIZANDO LA IMPORTACIÓN DE PARTES Y/O REPUESTOS PARA SOPORTAR LA BASE INSTALADA DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS EN EL PAÍS, REFERENCIA:

MODELOS: HEART-LUNG MACHINE SIII (MÁQUINA DE CORAZÓN-PULMÓN SIII) 10-60-00 ROLLER PUMP (BOMBA DE RODILLO) 10-65-00 DOUBLE HEAD PUMP (BOMBA DE DOBLE CABEZAL) 20-20-00 TEMPERATURE MODULE (MÓDULO DE TEMPERATURA) 21-10-00 TIMER (MEDIDOR DE TIEMPO) 22-10-00 DUAL PRESSURE CONTROL MODULE (MÓDULO DE DOBLE CONTROL DE PRESIÓN) 23-30-00 LOW LEVEL CONTROL/BUBBLE DETECTOR (CONTROL DE BAJO NIVEL/DETECTOR DE BURBUJAS) 23-30-05 AIR PURGE CONTROL (APC) (CONTROL DE PURGA DE AIRE) 26-35-00 PFC (CONTROL DE FLUJO PULSÁTIL) 27-55-00 MULTI DATA MODULE (MÓDULO DE MULTI-DATOS) 27-70-00 CARDIOPLEGIC CONTROL (CONTROL DE CARDIOPLEJÍA) 29-02-20 INTERFACE DDD (MÓDULO DE INTERFACE DDD) 29-15-00 POWER SUPPLY (CORRIENTE ELÉCTRICA) 43-X0-00 CONSOLE (CONSOLA)HEART LUNG MACHINE SC (MÁQUINA DE CORAZÓN PULMÓN SC) 55-00-00 COMPACT MACHINE (MÁQUINA COMPACT) HEART LUNG MACHINE S5 (MÁQUINA DE CORAZÓN PULMÓN S5) 48-31-11 S5 SHELF 3 POSITION (S5 ESTANTE/ REPISA PARA 3 POSICIONES, CON BARRA TOMA-CORRIENTE PARA 4 ENCHUFES) 48-41-11 S5 SHELF 4 POSITION (S5 ESTANTE/ REPISA PARA 4 POSICIONES, CON BARRA TOMA-PARA 4 ENCHUFES) 48-51-11 S5 SHELF 5 POSITION (S5 ESTANTE/ REPISA PARA 5 POSICIONES, CON BARRA TOMACORRIENTE DE 4 ENCHUFES50-80-60 MAST ROLLER PUMP 85/150 (BOMBA DE RODILLOS DE MÁSTILES/ ATRILES 85/60-05-60/65 ELECTRICAL REMOTE-CONTROLLED (TUBING CLAMP FOR S5 (ABRAZADERA PARA ATRIL DE S5 CON CONTROL REMOTO) CLAMP (ABRAZADERA)12-80-00 STOCKERT S5 EVO OCCLUDER UNIT (S5 UNIDAD OCLUSIVA PARA EVO) SCP & SCPC 60-00-90 CENTRIFUGAL PUMP SYSTEM (SISTEMA DE BOMBA CENTRÍFUGA) 60-00-00 SCP CENTRIFUGAL PUMP (BOMBA CENTRÍFUGA SCP)60-03-00

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.

	SCPC CENTRIFUGAL PUMA CONSOLE (CONSOLA PARA BOMBA CENTRÍFUGA SCPC)60-05/65- ELECTRICAL REMOTE-CONTROLLED TUBING CLAMP (ABRAZADERA ELÉCTRICA A CONTROL REMOTO)26-35-05 SCP RHYTHM (PFC) (RITMO SCP (PFC))GAS MONITOR SYSTEM (SISTEMA DE MONITOREO DE GAS)25-28-40 SISTEMA DE MONITOREO DE GAS (SISTEMA DE MONITOREO DE GAS)25-30-00 GAS MONITOR (MONITOR DE GAS)25-28-65 REMOTE CONTROL MODULE (MÓDULO DE CONTROL REMOTO)GAS BLENDER SYSTEM (SISTEMA DE MEZCLADOR DE GASES)25-28-50 GAS BLENDER SYSTEM (10L) (SISTEM DE MEZCLADOR DE GASES (10L) 25-28-57 GAS BLENDER SYSTEM (5I) (SISTEMA DE MEZCLADOR DE GASES (5I)25-28-58 GAS BLENDER SYSTEM (2I) (SISTEMA DE MEZCLADOR DE GASES (2I)FIBRILLATORS (FIBRILADORES)28-10-80 FIBRILLATOR FI 20M (FIBRILADOR)28-10-15 ELECTRODE (ELECTRODO) 20-10-20 ELECTRODE (ELECTRODO)28-10-25 ELECTRODE (ELECTRODO)29-16-00 POWER SUPPLY (FUENTE DE ENERGÍA) SE AMPARA REPUESTOS. COMPACT MACHINE (MÁQUINA COMPACT) HEART LUNG MACHINE S5 (MÁQUINA DE CORAZÓN PULMÓN S5) 35-05-80 LED CONSOLE LAMP
VIDA ÚTIL:	N/A
EXPEDIENTE No.:	20005057
RADICACIÓN:	20191095451
FECHA:	21/05/2019

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas en el radicado 20191095451 de fecha 21/05/2019**.**

ARTICULO TERCERO: - AUTORIZAR el agotamiento de existencias que se encuentren en el mercado marcadas con el Permiso de Comercialización anterior No. **INVIMA 2009EBC-0004492**.

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente decisión procede 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 hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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. 2020009118 DE 9 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/10 09:13:25 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