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

RESOLUCIÓN No. 2020008244 DE 3 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnico 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 RESOLUCION 2009012427 DEL 05/05/2009 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA2009EBC- 0003841 PARA EL PRODUCTO INTERCAMBIADOR DE CALOR, ACCESORIOS Y REPUESTOS SORIN A FAVOR DE SORIN GROUP ITALIA SRL CON DOMICILIO EN ITALIA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20191027720 radicado el 15/02/2019, el Doctor KARL MUTTER actuando en calidad de Apoderado de la empresa SORIN GROUP S.A. S.R.L. solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización para el producto INTERCAMBIADOR DE CALOR, ACCESORIOS Y REPUESTOS SORIN®, a favor de SORIN GROUP S.A. S.R.L con domicilio en ITALIA en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2019007712 de fecha 5 de Julio 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. Allegar certificado de Venta Libre en el que se evidencien las referencias (código, modelo y descripción) tal y como se relacionan en el formulario de diligenciamiento "MODELO 16-02-50 - H/C HEATER/ COOLER WKS 2 (H/C INTERCAMBIADOR DE CALOR WKS 2)· MODELO 16-02-8X H/C HEATER/ COOLER 3T (H/C INTERCAMBIADOR DE CALOR 3T)". En caso contrario, allegar formulario corregido incluyendo las referencias tal y como estan en el CVL. Cabe señalar que al interior de la documentación técnica se evidencia que el modelo corresponde a "heater cooler system 3T" y por lo tanto, le indico que el modelo del producto debe coincidir en las etiquetas, CVL y formulario.*
> *2. Allegar etiqueta del fabricante en la que se evidencie la razón social de la fabricante actualizada "LIVANOVA DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en LINDBERGHSTR 25, 80939 MUNICH -ALEMANIA". Lo anterior se solicita, por cuanto en la etiqueta aportada en el folio 479 se relaciona SORIN GROUP DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en LINDBERGHSTR 25, 80939 MUNICH -ALEMANIA. Cabe señalar que se verificaron las cartas relacionadas en los folios 484 y 485, si embargo en la etiqueta del productucto se debe evidenciar la razón social de la nueva compañia.*
> *3. Allegar etiqueta del importador, en la que se evidencie Permiso de Comercialización y no Registro Sanitario como figura actualmente, toda vez que el producto corresponde a un equipo biomédico de tecnología controlada riesgo IIB y se otorga como un Permiso de Comercialización.*
> *4. Aportar pruebas de evaluación biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, entre otros), para los accesorios del equipo que estén en contacto directo con el paciente y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas, se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada en las que se relacione la evaluación biológica del material.*
> *5.Allegar carta de autorización emitida por el fabricante mediante la cual se autorice expresamente a la sociedad colombiana LIVANOVA COLOMBIA SAS para importar, toda vez que en la carta de autorización que obra en folio No.7 del expediente autorizan como importador a SORIN GROUP COLOMBIA S.A.S, (la cual NO fue solicitada como importadora dentro del trámite). Lo anterior, se solicita de conformidad con el literal d) del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005.*
> *6. Allegar nuevamente carta en los términos de lo preceptuado en el literal d) del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005; toda vez que se evidenció a folio No.484 que dicha carta es emitida por la empresa LIVANOVA COLOMBIA S.A.S, y en concordancia con la autorización visible en folio No. 484, es un distribuido, por tanto, carece de facultad para suscribir dicha declaración. En consecuencia, deberá allegar declaración expedida por el fabricante o, subsanar con documento por medio del cual acredite a LIVANOVA COLOMBIA S.A.S como Representante del fabricante para Colombia de dichos equipos."*

Que mediante escrito No. 20191237984 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. 2019007712 de fecha 5 de Julio de 2019.

Que mediante escrito No. 20191248095 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.

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. 2020008244 DE 3 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnico 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.

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 dando respuesta al requerimiento No. **2019007712 de fecha 5 de Julio de 2019**, siendo **satisfactoria** por cuanto:

1. Allega certificado de Venta Libre para el modelo H/C HEATER / COOLER 3T (H/C INTERCAMBIADOR DE CALOR 3T) 16-02-80 -Heater Cooler System Stockert 3T, y allega formulario corregido incluyendo la referencia tal y como está en el CVL.
2. Allega etiqueta del fabricante en la que se evidencie la razón social del fabricante "LIVANOVA DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en LINDBERGHSTR 25, 80939 MUNICH -ALEMANIA".
3. Allega etiqueta del importador, indicando Permiso de Comercialización y no Registro Sanitario
4. Aporta aclaración sobre las pruebas de evaluación biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, entre otros).
5. Para lo solicitado en los puntos 5 y 6 del auto, el interesado allega carta de autorización de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

Adicionalmente se aprueba la etiqueta de fabricante e importador y el **FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS,** proporcionados en el anexo al expediente **20191248095 de fecha 12 de diciembre de 2019.**

En consecuencia, se emitió concepto favorable para el Permiso de Comercialización, y LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	INTERCAMBIADOR DE CALOR, ACCESORIOS Y REPUESTOS SORIN®
MARCA(S):	SORIN
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA 2020EBC-0003841-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SORIN GROUP S.A. S.R.L con domicilio en ITALIA
FABRICANTE(S):	LIVANOVA DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	LIVANOVA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LIVANOVA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELÉCTRICO Y ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	APARATO BÁSICO 2 ACOPLAMIENTOS DE TUBO DE 1/2¨, CON ÁNGULO DE 90° Y LLAVE ESFÉRICA, 2 ACOPLAMIENTOS DE TUBO DE 1/2¨, RECTOS, CABLE DE CONEXIÓN CAN AL SISTEMA S3/SC, CABLE DE CONEXIÓN EQUIPOTENCIAL, 3 ACOPLAMIENTOS DE TUBO DE 1/2¨, CON ÁNGULO DE 90° Y LLAVE ESFÉRICA 3 ACOPLAMIENTOS DE TUBO DE 1/2¨, RECTOS,, CABLE DE CONEXIÓN CAN AL SISTEMA S3/SC, O CABLE DE CONEXIÓN CON MANGUITO DE FERRITA AL SISTEMA S5, CABLE DE CONEXIÓN EQUIPOTENCIAL,, MÓDULOS DE MANDO A DISTANCIA, SISTEMA MODULAR DE AMPLIACIÓN SC (SC MODES),DEPÓSITO DE HIELO,, MANTAS TÉRMICAS E HIPOTÉRMICAS PARA ADULTOS (TAMAÑO 55 X 150 CM.),MANTAS TÉRMICAS E HIPOTÉRMICAS PARA NIÑOS (TAMAÑO 55 X 90 CM),MÁSTIL TELESCÓPICO
USOS:	ES UN EQUIPO PORTÁTIL DE REFRIGERACIÓN Y CALENTAMIENTO DE 2 O 3 CIRCUITOS (INDEPENDIENTES DE LAS CONEXIONES DE AGUA) INDICADO PARA SER UTILIZADO CON UNA MÁQUINA DE CORAZÓN-PULMÓN O PARA CONTROLAR LA TEMPERATURA DE LOS CIRCUITOS DE AGUA DURANTE

RESOLUCIÓN No. 2020008244 DE 3 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnico 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.

UNA PERFUSIÓN EXTRACORPÓREA. INCLUYE CIRCUITOS DE AGUA PARA CONTROL DE LA TEMPERATURA DE LA SANGRE (EN EL OXIGENADOR), EN LAS MANTAS TÉRMICAS O HIPOTÉRMICAS O EN LAS SOLUCIONES DE CARDIOPLEJÍA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:
H/C HEATER / COOLER 3T
(H/C INTERCAMBIADOR DE CALOR 3T)
16-02-80 -Heater Cooler System Stockert 3T

Item Number - Descripción
75-510-218 water tubing
SA83797-10 Special cable 8m
SA83797-20 Special cable 1,5m
45-12-16 CAN connection cable for S5/C5
45-12-91 adapter cable for 45-12-01
45-12-92 adapter cable for 45-12-16
SE00002 special cable 10m (SOR 2016-09)
16-10-10 Adapter set
16-10-17 tubing connector ½”
73-300-xx Couplin
050900100 3T Aerosol Collection Set
050900111 X" ID vacuum extension line with connector, 366 cm (12 ft)
SEC00000C6 special cable 8m (SOR 2017-10)

SE CONTINUARÁ REALIZANDO LA IMPORTACIÓN DE PARTES Y/O REPUESTOS PARA SOPORTAR LA BASE INSTALADA DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS EN EL PAÍS, DE LAS REFERENCIAS Y/O MODELOS: MODELO 16-02-50 H/C HEATER/ COCLER WKS 2 (H/C INTERCAMBIADOR DE CALOR WKS 2), MODELO 16-02-8X H/C HEATER/ COOLER 3T (H/C INTERCAMBIADOR DE CALOR 3T)”.

EXPEDIENTE No.: 20004943
RADICACIÓN: 20191027720
FECHA: 15/02/2019

ARTICULO SEGUNDO. - Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportados en el radicado 20191027720 de fecha 15/02/2019 y anexo al expediente con radicado No. **20191248095 de fecha 12 de diciembre de 2019.**

ARTICULO TERCERO: - AUTORIZAR el agotamiento de existencias que se encuentren en el mercado marcadas con el Permiso de Comercialización anterior No. **INVIMA2009EBC-0003841**.

ARTÍCULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente 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 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. 2020008244 DE 3 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora Técnico 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.

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 3 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: salbam, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/03 16:55:28 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