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

RESOLUCIÓN No. 2021010884 DE 30 de Marzo de 2021
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011029625 de 8 de Agosto de 2011, el INVIMA concedió concede un Permiso de Comercialización INVIMA 2011EBC-0007719 para IMPORTAR Y VENDER el producto DESFIBRILADOR AED, ACCESORIOS Y REPUESTOS ZOLL MEDICAL a la Empresa ZOLL MEDICAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante escrito 20211022991 del 11 de Febrero de 2021, el Doctor ALFONSO JOEL GUARIN MUÑOZ actuando en calidad de apoderado de la sociedad ZOLL MEDICAL CORPORATION, solicito Renovación al Permiso de Comercialización para el producto DESFIBRILADOR AED, ACCESORIOS Y REPUESTOS ZOLL MEDICAL, en la modalidad de Importar y vender.

Que mediante escrito 20211045441 del 10 de Marzo de 2021, el Doctor ALFONSO JOEL GUARIN MUÑOZ actuando en calidad de apoderado de la sociedad ZOLL MEDICAL CORPORATION, allega alcance al radicado 20211022991, en el sentido de aportar las etiquetas de importador corregidas indicando Permiso e Comercialización.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de **Renovación** 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, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización. No obstante, se informa que la etiqueta y/o sticker de acondicionamiento allegada con el radicado 20211045441, para el Importador QUIRURGIL S.A.S., se relacionó erróneamente la razón social de éste así: INTERNACIONAL QUIRURGIL S.A.S., por lo tanto esta debe ser corregida con la razón social correspondiente.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DESFIBRILADOR AED, ACCESORIOS Y REPUESTOS ZOLL MEDICAL
MARCA(S):	ZOLL®
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA 2021EBC-0007719-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ZOLL MEDICAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	ZOLL MEDICAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	INTERNATIONAL MEDICAL EQUIPMENT SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; JOTA MEDICS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; PROYECTO SALVAVIDAS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; QUIRURGIL S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; TAICHI HOLDINGS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GRUPO A&C ZONA FRANCA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; PROYECTO SALVAVIDAS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; QUIRURGIL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; QUIRURGIL S.A.S con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA, INTERTRADING ZF S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMÉDICO PARA SOPORTE DE VIDA
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	PARTES DEL EQUIPO: 1. BOTÓN ON/OFF (ENCENDIDO/ APAGADO)

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. 2021010884 DE 30 de Marzo de 2021
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

2. INDICADORES LUMINOSOS.
3. BOTÓN DESCARGA.
4. PICTOGRAMAS.
5. INDICADOR DE ESTADO.
6. PANTALLA LCD.
7. PUERTO IRDA.
8. CUBIERTA PASS (OPCIONAL).
9. PESTILLO DEL COMPARTIMENTO DE LA BATERÍA
10. COMPARTIMENTO DE LA BATERÍA.
11. CONECTOR DE PACIENTE.
12. ALTAVOZ.
13. MICRÓFONO (OPCIONAL).
13. TECLAS PROGRAMABLES.
14. CONECTOR USB.
15. BOTON DE NIÑO.
16. ASA DE TRANSPORTE.
17. BARRA DE SOPORTE

USOS:	DESFIBRILACIÓN AUTOMATIZADA PARA REANIMACIÓN CARDIOPULMONAR
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: DESFIBRILADOR ZOLL AED PLUS DESFIBRILADOR ZOLL AED PRO DESFIBRILADOR ZOLL AED 3
VIDA UTIL:	15 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20036019
RADICACIÓN:	20211022991
FECHA RADICADO INICIAL:	11/02/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN ETIQUETAS DE FABRICA APORTADAS MEDIANTE EL RADICADO 20211022991 Y ETIQUETAS DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20211045441.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO TERMINADO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. **INVIMA 2011EBC-0007719**

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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.

ARTÍCULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Marzo de 2021

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/30 17:04:42 EST
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

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