



RESOLUCIÓN No. 2023004509 de 8 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20221181653 de fecha 16/08/2022, la señora JACQUELINE SANCHEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa NORTHERN MEDICTEC LIMITED, solicitó permiso de comercialización para el producto MULTIPARAMETRO MONITOR DE SIGNOS VITALES a favor de NORTHERN MEDICTEC LIMITED, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2022009501 del 17 de noviembre de 2022, 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. Aportar formulario corregido en el cual se relacionen las ciudades de cada uno de los importadores y acondicionadores que se desea queden aprobados en este permiso de comercialización. Lo anterior por cuanto solo relaciono el domicilio, pero sin la ciudad correspondiente.*
- 2. Teniendo en cuenta lo requerido anteriormente, aportar formulario corregido en el cual se indique como acondicionador LOGICALL S.A. en el domicilio CARRERA 106 N 15A-25 MAN 9 BOD 16 ZONA FRANCA Bogotá, del importador FUTURA TECH SAS. Lo anterior se solicita por cuanto el interesado diligencio como acondicionador a FUTURA TECH SAS, y no se encuentra así aprobado en el CCAA.*
- 3. Teniendo en cuenta lo requerido anteriormente, aportar formulario corregido en el cual se indique como acondicionador LOGICALL S.A. en el domicilio CARRERA 106 N 15A-25 MAN 9 BOD 16 ZONA FRANCA Bogotá, del importador DIGIMEDICAL S.A.S. Lo anterior se solicita por cuanto el interesado diligencio como acondicionador a DIGIMEDICAL S.A.S., y no se encuentra así aprobado en el CCAA.*
- 4. Aportar formulario corregido en el cual se relacione la dirección de domicilio del fabricante tal y como se encuentra en el CVL allegado 4TH FLOOR, BUILDING C, JIN WEI YUAN INDUSTRIAL PARK, JULONGSHAN AREA, KENGZI ST, PINGSHAN DISTRICT, 518118 SHENZHEN, CHINA, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.*
- 5. Aportar formulario corregido donde se incluya nuevamente al fabricante NORTHERN MEDITEC LIMITED en el domicilio Room 419, 420, 421, 425, 426, 428, Floor 4, Block B-1, Famous Industrial Productis Center, No. 168, Baoyuan Road, XiXiang, Baoan Dist, Shenzhen, P.R. China, tal y como se encuentran en las etiquetas de fabrica allegadas, aportando la documentación legal que lo soporte, tenga en cuenta que como mínimo debe estar aprobado en el Permiso de Comercialización el fabricante y domicilio que repose en la etiqueta, si este es diferente al que se encuentra declarado en el CVL.*
- 6. Aportar Método de disposición final declarado y firmado por el fabricante, puesto que el allegado en el folio 1263, no está debidamente avalado por el fabricante ni firmado.*
- 7. Allegar etiqueta de importador corregida de acuerdo con lo establecido en el artículo 57 del Decreto 4725 de 2005, con el nombre del producto como fue diligenciado en el formulario MULTIPARÁMETRO MONITOR DE SIGNOS VITALES y donde se incluya la dirección de domicilio para cada uno de los IMPORTADORES, señalando que, NO se debe relacionar en dichas etiquetas la dirección de domicilio del almacenamiento o acondicionamiento de los importadores, como fueron allegadas en esta solicitud.*
- 8. Aportar pruebas de evaluación biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, entre otros), las cuales solo aplican 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 o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material. Lo anterior se solicita pro cuanto dichas pruebas no fueron allegadas.*

Que mediante escrito número 20221260072 de fecha 13 de diciembre de 2022, la señora JACQUELINE SANCHEZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa NORTHERN MEDICTEC LIMITED., allega respuesta al requerimiento No. 2015006107 del 28 de Mayo de 2015.

RESOLUCIÓN No. 2023004509 de 8 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

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. 2022009501 del 17 de noviembre de 2022 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega:

Para los numerales del 1 al 4: Aporta formulario corregido relacionando correctamente los importadores y acondicionadores con su domicilio de acuerdo con lo aprobado en los Certificados de CCAA, así como relaciona correctamente el fabricante.

Para el numeral 5: Aclara que las etiquetas contenían la dirección de domicilio errada, por lo tanto, allegan las etiquetas con la dirección correcta y no es necesario adicionar al fabricante en esta dirección.

Para el numeral 6: Aporta Método de disposición final declarado y firmado por el fabricante.

Para el numeral 7: Aporta etiquetas o rotulo de acondicionamiento para cada uno los importadores, donde se relaciona correctamente el nombre del producto diligenciado en el formulario y las direcciones de domicilio.

Para el numeral 8: Aporta pruebas de evaluación biológica para los accesorios.

Conforme lo expuesto y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, 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:	MULTIPARAMETRO MONITOR DE SIGNOS VITALES
MARCA:	NORTHERN
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2023EBC-0026515
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NORTHERN MEDITEC LIMITED con domicilio en CHINA
FABRICANTE(S):	NORTHERN MEDITEC LIMITED con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	SOPORTE VITAL S.A. con domicilio en BOGOTA QUIRURGIL S.A.S. con domicilio en MEDELLIN- ANTIOQUIA HOSPITECNICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA DIGIMEDICAL S.A.S. con domicilio en MONTERIA-CORDOBA G & C MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA
ACONDICIONADOR(ES):	SOPORTE VITAL S.A. con domicilio en BOGOTA QUIRURGIL S.A.S. con domicilio en MEDELLIN- ANTIOQUIA QUIRURGIL S.A.S. con domicilio en BOGOTA HOSPITECNICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA G & C MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNOSTICO Y SOPORTE DE VIDA
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELECTRICO Y ELECTRONICO
SUBSISTEMAS:	PARTES DEL EQUIPO: 1: PANEL DE CONTROL 2: CABLE ECG 3: CABLE IBP 4: BATERIA 5: SENSOR SPO2 Y EXTENCION 7: ELECTRODOS 8: SENSOR DE TEMPERATURA 9: BRAZALETE 10: MANGUERA NIBP 11: CABLE AC
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EQUIPO UNIDAD
USOS:	EL MONITOR DEL PACIENTE UNO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS EN GENERAL. ESTO SE DEBE A LA NECESIDAD PERSISTENTE DE MONITOREAR LOS SIGNOS VITALES DE UN PACIENTE Y TAMBIÉN A LA APLICACIÓN DE TECNOLOGÍAS EMERGENTES LOS DESARROLLOS TECNOLÓGICOS MEJORAN TANTO LA ENTREGA DE LECTURAS DE SIGNOS VITALES AL PERSONAL

RESOLUCIÓN No. 2023004509 de 8 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

OBSERVACIONES:

MÉDICO COMO LA FACILIDAD Y EFICIENCIA DE SU MEDICIÓN. LOS RECIÉN NACIDOS EN EL HOSPITAL SON MONITOREADOS PARA DETECTAR SIGNOS VITALES CARDÍACOS Y PULMONARES BÁSICOS, INCLUIDOS ECG, SPO2 Y PRESIÓN ARTERIAL. LOS DESARROLLOS RECIENTES TANTO EN LA TECNOLOGÍA UTILIZADA PARA MEDIR LOS SIGNOS VITALES COMO EN LA TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN UTILIZADA PARA BRINDAR LAS MEDICIONES HAN LLEVADO A UNA MAYOR INTEGRACIÓN Y CONSOLIDACIÓN EN LOS PRODUCTOS DE MONITOREO DE PACIENTES. SI BIEN LAS UNIDADES DE UN SOLO PARÁMETRO ERAN LA NORMA EN EL PASADO, LAS UNIDADES DE MÚLTIPLES PARÁMETROS AHORA SON EL ESTÁNDAR DE LA INDUSTRIA. ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO. MODELOS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
ARIES, TAURUS A, TAURUS B, TAURUS E, VENUS, GEMINI, AQUARIUS, PISCES, VIRGO , TAURUS:	MULTIPARAMETRO MONITOR DE SIGNOS VITALES

VIDA ÚTIL:5 AÑOS

EXPEDIENTE No.:20235490

RADICACIÓN No.:20221181653

FECHA:16/08/2022

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBA ETIQUETA DEL FABRICANTE Y ETIQUETA PARA LOS IMPORTADORES APORTADAS MEDIANTE RADICADO, 20221260072.

ARTÍCULO TERCERO. - 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.

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

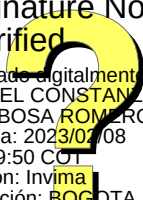
COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 días de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TÉCNICA (E) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/02/08
09:09:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia