



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

RESOLUCIÓN No. 2021010188 DE 25 de Marzo de 2021

Por la cual se concede 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201190410 de fecha 16 de octubre de 2020, el Doctor BI DU actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SHENZHEN ANGELL TECHNOLOGY CO., LTD. con domicilio en CHINA, solicitó Permiso de Comercialización para el producto SISTEMA MEDICO RADIOGRAFICO DIGITAL DE RAYOS X - ACCESORIOS Y REPUESTOS - SISTEMA PARA DIAGNÓSTICO RADIOGRAFICO POR RAYOS X, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2020016521 del 17 de Diciembre de 2020, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento para el establecimiento importador C MEDICAL S.A.S que corresponda con la dirección que aparece en la Cámara de Comercio y en el formulario Cra 24 No 35-52; o corregir el formulario de acuerdo con la información del CCAA.

2. Allegar certificados de venta libre con su respectivo sello del consulado del país de origen y legalizado en el Ministerio de Relaciones Exteriores en Colombia, ya que los documentos presentados en folios 9 al 22 no traen dicha formalidad".

Que mediante escrito No. 20211034603 del 25/02/2021, el Doctor BI DU actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SHENZHEN ANGELL TECHNOLOGY CO., LTD., allega respuesta al requerimiento No. 2020016521 del 17 de Diciembre de 2020.

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. 2020016521 del 17 de Diciembre de 2020, siendo **satisfactoria** por cuanto allega copia del correo electrónico al grupo técnico confirmando la actualización de datos en la base de CCAA y anexa las respectivas legalizaciones para los cuatro (4) certificados de venta libre aportados con la solicitud de permiso de comercialización. En este sentido, se dio cumplimiento de los requisitos preceptuados en los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: SISTEMA MEDICO RADIOGRAFICO DIGITAL DE RAYOS X - ACCESORIOS Y REPUESTOS - SISTEMA PARA DIAGNÓSTICO RADIOGRAFICO POR RAYOS X
MARCA: ANGELL
PERMISO DE
COMERCIALIZACION No.: INVIMA 2021EBC-0023229
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SHENZHEN ANGELL TECHNOLOGY CO., LTD. con domicilio en CHINA
FABRICANTE(S): SHENZHEN ANGELL TECHNOLOGY CO., LTD. con domicilio en CHINA;
SHENZHEN ANGELL TECHNOLOGY CO., LTD. con domicilio en CHINA;
ANGELL TECHNOLOGY (CHONGQING) CO., LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): ATX ALTA TECNOLOGIA ELECTRONICA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.;
C MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.;



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021010188 DE 25 de Marzo de 2021

Por la cual se concede 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ACONDICIONADOR(ES): INVERSIONES PROMEDCO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
PROMED COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
PROMED COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER

TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNÓSTICO

RIESGO: IIB

SISTEMAS: ELECTRICOS, ELECTRÓNICOS Y HIDRAÚLICOS

SUBSISTEMAS: UNIDAD PRINCIPAL, GENERADOR DE ALTA FRECUENCIA Y ALTO VOLTAJE, CONJUNTO DEL TUBO DE RAYOS X, TUBO DE RAYOS X, COLIMADOR, DETECTOR DIGITAL DE PANEL PLANO (X-RAY DIGITAL FLAT PANEL DETECTOR), MONTAJE DE ANCLAJE EN TECHO, COLUMNA DE SOPORTE, PANEL DE CONTROL, BRAZO TELESCOPICO, CAMA RADIOGRAFICA MOVIL, BASE RADIOGRAFICA GIRATORIA PARA CAMA MOVIL, MONTAJE GIRATORIO TIPO BRAZO UC/BRAZO U PARA TUBO RX/ DETECTOR FLAT PANEL, SISTEMA PROCESADOR DE IMÁGENES, COLUMNA DE SOPORTE DEL DETECTOR, BASE MOVIL, RUEDAS, UNIDAD ELECTRICA DE CONTROL MOVIL, GABINETE/CAJA DE CONTROL DE ALTO VOLTAJE, CONSOLA DE COMANDO, CONTROL DE ACCIONAMIENTO MANUAL, CONTROL DE ACCIONAMIENTO MANUAL A DISTANCIA. SOPORTE ACCESORIO PARA BIPEDESTACION DE PACIENTE EN RECONSTRUCCIÓN DE CUERPO COMPLETO.

USOS: ESTE EQUIPO SE UTILIZA PARA TRANSFERIR RAYOS X DESDE EL TUBO, ENERGIZADO POR EL GENERADOR DE ALTA FRECUENCIA Y ALTO VOLTAJE, GENERANDO UNA IMAGEN VISIBLE MEDIANTE UN DETECTOR DE PANEL DIGITAL, Y ASÍ PRESENTAR IMÁGENES MÉDICAS DIGITALES PARA EL DIAGNÓSTICO CLÍNICO. EL SOFTWARE DE LA ESTACIÓN DE TRABAJO DE RADIOLOGÍA DEL SISTEMA SE UTILIZA PARA LA RECONSTRUCCIÓN, VISUALIZACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSMISIÓN DE IMÁGENES A TRAVÉS DE LA COMPUTADORA. EL DIAGNOSTICADOR PUEDE LEERLO DIRECTAMENTE EN EL MONITOR DE LA COMPUTADORA Y TAMBIÉN PUEDE ENVIAR IMÁGENES A UN DISPOSITIVO LÁSER E IMPRIMIR PELÍCULAS POR RED, Y LUEGO OBSERVAR LA PELÍCULA PARA PROPÓSITOS DE DIAGNÓSTICO. ESTE SISTEMA SE PUEDE UTILIZAR PARA EXÁMENES AMBULATORIOS Y EXÁMENES DE EMERGENCIA, INCLUIDOS EXÁMENES DE IMÁGENES DE RAYOS X EN TÓRAX, ABDOMEN Y TEJIDOS BLANDOS (ESTE TIPO DE DETECTOR NO TIENE FUNCIÓN DE FLUOROSCOPIA).

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD INDIVIDUAL

VIDA ÚTIL: 10 AÑOS

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.
ESTOS EQUIPOS NO ESTAN PREVISTOS PARA APLICACIONES EN FLUOROSCOPIA

SE AMPARAN LOS MODELOS:
DR50X
DP326A-1, DP326A-2, DP326A-3, DP326B-1, DP326B-2, DP326B-3
DP326C-1, DP326C-2, DP326C-3, DP326D-1, DP326D-2, DP326D-3
MTP50-A, MTP50-B
MTP65-A, MTP65-B, MTP65-C, MTP65-D
M32
DP580
DP528-A, DP528-B

EXPEDIENTE No.: 20190662

RADICACIÓN No.: 20201190410



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

RESOLUCIÓN No. 2021010188 DE 25 de Marzo de 2021
Por la cual se concede 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

FECHA DE RADICACIÓN: 16/10/2020

ARTICULO SEGUNDO. - Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas en el radicado No. 20201190410.

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) 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 25 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/25
16:38:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia