TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015021808 DE 5 de Junio de 2015
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director 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 escrito número 2014161666 de fecha 05/12/2014, la Doctora SANDRA PATRICIA MORALES, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD, solicitó permiso de comercialización para el producto MONITOR PACIENTE MULTÍPARAMETRO a favor de SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 20150002961 del 9 de Enero de 2015, 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 la autorización del titular de Registro Sanitario KARL STORZ GMBH & CO. KG a la Sociedad BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. a fin de tramitar la modificación al Registro Sanitario solicitada.*
2. *Allegar formulario corregido donde se evidencie correctamente la razón social del importador "INGEMEDICA RIOS S.A.S", conforme al Certificado de Cámara y Comercio anexo a su solicitud.*
3. *Allegar la etiqueta de importador corregida evidenciando correctamente el nombre del importador "INGEMEDICA RIOS S.A.S." conforme al Certificado de Cámara y Comercio.*
4. *Allegar el Certificado de Acondicionamiento y Almacenamiento actualizado para el importador "INGEMEDICA RIOS S.A.S." conforme al Certificado de Cámara y Comercio.*
5. *Allegar la traducción al castellano del análisis de riesgos, donde se evidencien los riesgos del uso del equipo encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, la severidad de dicho riesgo, sus causas y las soluciones planteadas por el fabricante para cada uno de ellos.*
6. *Allegar formulario corregido donde se amparen solo los modelos del producto "MONITOR PACIENTE MULTIPARAMETRO". Lo anterior se solicita por cuanto se evidencian también referencias de otros productos como Monitores Obstétrico - Fetales (C20), entre otros, para los cuales deberá radicar Permiso de Comercialización por separado. En consecuencia, deberá anexar los catálogos de cada modelo o referencia que desea amparar y que deben coincidir con los relacionados en el formulario de diligenciamiento. Adicionalmente, debe allegar formulario corregido donde excluya las referencias que no correspondan a Monitores de Paciente Multíparametro."*

Que mediante escrito número 2015032544 de fecha 18 de Marzo de 2015, el Doctor YANPNIG WANG, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD,. allega respuesta al requerimiento No. 2015000296 1del 9 de Enero de 2015.

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. 20150002961 del 9 de Enero de 2015 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto allega aclaración en la que indica que no desea incluir al importador INGEMEDICA RIOS S.A.S., en el Permiso de Comercialización, aporta traducción al castellano del análisis de riesgos, donde se evidencien los riesgos del uso del equipo encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, la severidad de dicho riesgo, sus causas y las soluciones planteadas por el fabricante para cada uno de ellos y formulario corregido en el que se evidencian las referencias específicas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015021808 DE 5 de Junio de 2015
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director 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.

del Monitor Multíparametro y en este sentido en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	MONITOR PACIENTE MULTIPARAMETRO
MARCA:	COMEN
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2015EBC-0013161 VIGENTE HASTA: 02 JUL 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD con domicilio en CHINA
FABRICANTE(S):	SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMEDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S" con domicilio en MONTERIA - CORDOBA; PROGRAL MEDICAL LTDA con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR; SOPORTE VITAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; HOSPITECNICA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. CRYOGAS S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; DATAMEDIC COLOMBIA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; COLOMBIA SAFE HEART TECHNOLOGY S.A.S con domicilio en BOGOTA - D C.
ACONDICIONADOR(ES):	GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. - CRYOGAS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMEDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S" con domicilio en MONTERIA - CORDOBA; SOPORTE VITAL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.; PROGRAL MEDICAL LTDA con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR; HOSPITECNICA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; DATAMEDIC COLOMBIA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; COLOMBIA SAFE HEART TECHNOLOGY S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELECTRONICO, ELECTRICO Y ELECTROMECÁNICO.
SUBSISTEMAS:	LOS PRINCIPALES ELEMENTOS SON: INTERRUPTOR, MODULO DE INTERRUPTOR, CONTROL, TABLERO I/O, TABLERO DE ECG, CABLE DE ECG, TABLERO DE SPO2 Y LA SONDA, MODULO DE BP Y PUÑO, PANTALLA LCD Y CONVERTIDOR, CON BOTON DEL TABLERO.
USOS:	ADQUIRIR LAS SEÑALES FISIOLÓGICAS DE ECG, RESPIRACIÓN, PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP/PANI), LA SATURACIÓN DE OXIGENO DE LA SANGRE (SPO2), LA TEMPERATURA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS SIGUIENTES ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO. SE AMPARAN LOS MODELOS: STAR8000, STAR8000A, STAR8000B, STAR8000C, STAR8000D, STAR8000E, STAR8000F, STAR8000H, C30, C50, C60, C58, C70, C80, C86, C90, C100, C100B, NC3, NC5, NC8, NC10, NC12, NC19.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015021808 DE 5 de Junio de 2015
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director 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.

ACCESORIOS: CABLE DE ECG DE 3 DERIVACIONES, SENSOR NEONATAL Y ADHESIVO TEJIDO, LA PRESIÓN ARTERIAL NEONATAL, MANGUERA DE AIRE EXTERNO NEONATAL NIBP, SONDA DE TEMPERATURA NEONATAL, CABLE DE ECG DE 5 DERIVACIONES, ELECTRODOS DE ECG, CABLE DEL SENSOR SPO2 REUTILIZABLE, SENSOR DE DEDO SPO2 NEONATAL REUTILIZABLE, MANGUITO DE PRESIÓN ARTERIAL NEONATAL, MANGUERA DE AIRE EXTERNO (PANI), SONDA DE TEMPERATURA ADULTO.

EXPEDIENTE No.: 20086532
RADICACIÓN No.: 2014161666
FECHA: 05/12/2014

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del Fabricante aportadas con el radicado No.2014161666 de fecha 05/12/2014, y etiquetas de los Importadores allegada con el escrito No. 2015032544 de fecha 18 de Marzo de 2015.

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 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Junio de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.

VoBo. 500-03-1201
VoBo. 500-03-1333
VoBo. 500-03-0161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64 28
PBX 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2020017679 DE 2 de Junio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE 20086532 **RADICACIÓN:** 20201093011 **FECHA:** 26/05/2020
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2015EBC-0013161 **VIGENCIA** 02/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015021808 de 5 de Junio de 2015, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013161 para el producto MONITOR PACIENTE MULTIPARAMETRO, a favor de SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD con domicilio en CHINA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2015040936 de 13 de Octubre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015021808 de 5 de Junio de 2015 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR CON SU CORRESPONDIENTE ACONDICIONADOR Y/O ALMACENADOR: OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2016046350 de 8 de Noviembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015021808 de 5 de Junio de 2015 en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE IMPORTADORES CON SUS CORRESPONDIENTES ACONDICIONADORES

Que mediante Resolución No. 2018034484 de10 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015021808 de 5 de Junio de 2015 en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR Y DEL FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2019033429 de 5 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015021808 de 5 de Junio de 2015 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019040742 DE 16 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015021808 de 5 de Junio de 2015 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSION DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR
.
Que mediante RESOLUCION No. 2020011424 DE 20 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015021808 de 5 de Junio de 2015 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADORES Y ADICIÓN DE ACONDICIONADORES.

Que mediante escrito número 20201093011 radicado el 26/05/2020 , el Doctor CARLOS ANDRES SEGURA GONZALEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADORES Y ADICIÓN DE ACONDICIONADORES.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia Este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015021808 de 5 de Junio de 2015 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2015EBC-0013161 a favor de SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD. con domicilio en CHINA para el producto MONITOR PACIENTE MULTIPARAMETRO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

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

RESOLUCION No. 2020017679 DE 2 de Junio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

ADICION DE IMPORTADOR QUEDANDO:

ALLERS S.A CON DOMICILIO EN CRA. 67 #1B -35 CALI VALLE, COLOMBIA

INVERSIONES BIOSUMMA S.A.S CON DOMICILIO EN CALLE 76 B° 42 F - 122 OF 504 A BARRANQUILLA ATLÁNTICO COLOMBIA

EQUIPAR TM LTDA CON DOMICILIO EN CALLE 31 Nº 4-43 SEGUNDO PISO BARRIO MANZANARES, SANTA MARTA, MAGDALENA COLOMBIA

JOTA MEDICS SAS CON DOMICILIO EN CALLE 57A N° 30-19 BOGOTA COLOMBIA

ADICION DE ACONDICIONADOR QUEDANDO

ALLERS S.A CON DOMICILIO EN CRA. 67 #1B -35 CALI VALLE, COLOMBIA

LOGICALL SA CON DOMICILIO EN CRA 106 NO 15 A -25 MANZANA 9 BODEGA 16 ZONA FRANCA BOGOTÁ-COLOMBIA

EQUIPAR TM LTDA CON DOMICILIO EN CALLE 31 Nº 4-43 PISO 1 Y 2 BARRIO MANZANARES SANTA MARTA, MAGDALENA COLOMBIA

GRUPO A&C ZONA FRANCA S.A.S. CON DOMICILIO EN CARRERA 106 NO. 15A-25, MANZANA 4, LOTE 11, BODEGA 3, BOGOTA COLOMBIA

ARTICULO SEGUNDO: : 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Junio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jpalmap

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