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

RESOLUCIÓN No. 2014005161 DE 27 de Febrero de 2014
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 2013137509 de fecha 25 de noviembre de 2013, la Doctora NELLY CECILIA VEGA CUELLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S, solicitó permiso de comercialización para el producto MONITOR MULTIPARAMETRO FETAL Y MATERNO - MONITOR FETAL Y MATERNO, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2014000049 de fecha 7 de Enero de 2014, 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 artes finales de etiquetas acorde al artículo 54, literal b y c del articulo 55 y artículo 57, donde se mencione el nombre del equipo biomédico en castellano, nombre y domicilio del importador y el número del registro sanitario"

Que mediante escrito número 2014008481 de fecha 29 de enero de 2013, la Doctora NELLY CECILIA VEGA CUELLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S, allega respuesta al requerimiento No. 2014000049 de fecha 7 de Enero de 2014.

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. 2014000049 de fecha 7 de Enero de 2014 siendo satisfactoria por cuanto anexa etiquetas del importador donde se indica el nombre del equipo biomédico en castellano, nombre y domicilio del importador y el número del registro sanitario, acorde al artículo 54, literal b y c del articulo 55 y artículo 57 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

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

PRODUCTO:	MONITOR MULTIPARAMETRO FETAL Y MATERNO - MONITOR FETAL Y MATERNO - COMEN
PERMISO DE	INVIMA 2014EBC-0011042 **VIGENTE HASTA:** 28 MAR 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR:	JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRONICO
SUBSISTEMAS:	PANTALLA TECNOLOGÍA TFT, IMPRESORA TÉRMICA, BATERÍA INCORPORADA 4 HORAS TRANSDUCTORES 12 CRISTALES A PRUEBA DE AGUA, PARÁMETROS ECG, FC (FRECUENCIA CARDIACA), SPO2, RESP, NIBP, FCF TOCO, (MOVIMIENTO FETAL), AFM (MOVIMIENTO FETAL AUTOMATICO), SOFTWARE, ALMACENAMIENTO USB.
USOS:	EQUIPO DISEÑADO PARA MONITORIZAR EL RITMO CARDIACO FETAL Y CONTRACCIONES UTERINAS, UTILIZANDO ULTRASONIDO. Y MONITORIZACION MATERNA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL.
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS STAR 5000, STAR 5000A, STAR 5000C, STAR 5000D, STAR 5000E, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 282 - 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. 2014005161 DE 27 de Febrero de 2014
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.

	SE AMPARAN LOS ACCESORIOS: ULTRASONIDO, TOCO, MARCADOR MOVIMIENTOS FETALES, SOFTWARE.
EXPEDIENTE No.:	20070032
RADICACIÓN No.:	2013137509
FECHA DE RADICACIÓN:	25/11/2013

ARTICULO SEGUNDO: Se **Aprueban** las etiquetas anexadas a los radicados No. 2013137509 y 2014008481.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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 ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Febrero de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo. 500-03-1147
VoBo. 500-03-369
VoBo. 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 200 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a _____

con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de _____

En Bogotá 13 MAR 2014

Notificado _____

Notificador _____