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

# RESOLUCIÓN No. 2018035607 DE 17 de Agosto de 2018
## Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director 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 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

## ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181020741 de fecha 06 de febrero de 2018, el Doctor JUAN FRANCISCO SANTA CRUZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó permiso de comercialización para el producto DESFIBRILADOR BAJA POTENCIA - DEFIBRILADOR, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

## CONSIDERANCIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización. En consecuencia este Instituto,

## RESUELVE

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

| | |
|---|---|
| PRODUCTO: | DESFIBRILADOR BAJA POTENCIA - DESFIBRILADOR |
| MARCA: | CU MEDICAL SYSTEMS |
| PERMISO DE COMERCIALIZACION No.: | INVIMA 2018EBC-0018471 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| FABRICANTE(S): | CU MEDICAL SYSTEMS, INC. con domicilio en COREA DEL SUR |
| IMPORTADOR(ES): | ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| ACONDICIONADOR(ES): | SERVIALCOMEX S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO: | EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO |
| RIESGO: | IIB |
| SISTEMAS: | ELÉCTRICO, ELECTRÓNICO |
| SUBSISTEMAS: | UNIDAD PRINCIPAL, PANTALLA LCD, ALTAVOZ, MICROFONO, PALETAS, CABLE Y CONECTORES, BATERÍAS, CABLE DE ALIMENTACIÓN, ENCHUFE CA/CD, SENSORES. |
| USOS: | ESTE PRODUCTO ES UN DESFIBRILADOR DISEÑADO PARA EFECTUAR CHOQUES DESFIBRILADORES A VÍCTIMAS DE PAROS CARDÍACOS REPENTINOS Y REESTABLECER EL RITMO NORMAL DE ECG, PUEDE PROPORCIONAR CHOQUES ELÉCTRICOS AL CORAZÓN EN EL MODO DESFIBRILADOR MANUAL O EN EL MODO DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO (DEA) MEDIANTE EL USO DE PARCHES DESCARTABLES O PALETAS. ADEMÁS, EL PRODUCTO OFRECE LA FUNCIÓN DE CARDIOVERSIÓN SINCRÓNICA Y LA FUNCIÓN DE MARCAPASEO. TAMBIÉN, OFRECE LA VERSIÓN DE MONITOREO DEL PACIENTE, QUE PUEDEN UTILIZAR DE MANERA CONVENIENTE LOS PARAMÉDICOS O PROFESIONALES MÉDICOS. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | EQUIPO POR UNIDAD DE VENTA |
| VIDA ÚTIL: | 10 AÑOS |
| OBSERVACIONES: | ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.<br>SE AMPARAN LOS MODELOS:<br>I-PAD NF 1200<br>PARAMÉDICO CU-ER5<br>CU-HD1<br>I-PAD CU-SP1<br>I-PAD CU-SP2 |
| EXPEDIENTE No.: | 20140359 |
| RADICACIÓN No.: | 20181020741 |



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Bogotá**
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
**www.invima.gov.co**

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

**RESOLUCIÓN No. 2018035607 DE 17 de Agosto de 2018**
**Por la cual se concede un Permiso de Comercialización**

El Director 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 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

FECHA DE RADICACIÓN: 06/02/2018

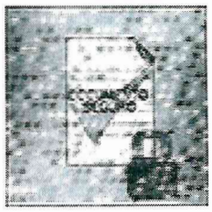
**ARTICULO SEGUNDO.-** Se amparan etiquetas de importador y fabricante adjuntas al radicado No. 20181020741.

**ARTÍCULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Agosto de 2018
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



***ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES***
***DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS***
***Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: ldiazc Revisó: cordina_varios***

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.17 08:57:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Bogotá**
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
**www.invima.gov.co**

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1