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
ISO 9001 icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2015040936 DE 13 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20086532 **RADICACIÓN:** 2015095141 **FECHA:** 24/07/2015

REGISTRO SANITARIO: 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 escrito número 2015095141 radicado el 24/07/2015, el Doctor YANPING WNAG, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADORES Y ACONDICIONADORES.

Que mediante Auto número 2015009651 del 3 de Septiembre de 2015, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar autorización del titular del registro sanitario SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, en la cual autorice a la sociedad ULTRA SHALL DE CBIA, para ser importador del registro, toda vez que en la allegada no esta facultado.

2.Aportar formulario corregido indicando en el debe figurar el literal "K" y no como se encuentra diligenciado literal "I", además adicionar el acondicionador LOGICALL S.A. con domicilio carrera 106 No. 15-25 manzana 9 bodega 16, siendo este el acondicionador o almacenador del importador ITS MEDICAL S.A.S., el cual no fue descrito en el formulario pero este se evidencia en el folio 56

Que mediante escrito No. 2015117536 del 08 de Septiembre de 2015, el Doctor YANPING WANG, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD allega respuesta al requerimiento 2015009651 del 3 de Septiembre de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y como respuesta al requerimiento No. 2015009651 del 3 de Septiembre de 2015, siendo satisfactorio por cuanto se allega autorización del titular del registro sanitario SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, autorizando a la sociedad ULTRA SHALL DE CBIA, para ser importador, y se allega formulario corregido con la adición del acondicionador LOGICALL S.A. con domicilio carrera 106 No. 15-25 manzana 9 bodega 16, en consecuencia este Instituto,

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

Bogota - 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. 2015040936 DE 13 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015021808 del 05/06/2015 que concedió Registro Sanitario 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:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR CON SU CORRESPONDIENTE ACONDICIONADOR Y/O ALMACENADOR:

IMPORTADOR: ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S., Calle 118 Bis No. 11 D 51 Bogotá
ACONDICIONADOR Y/O ALMACENADOR: SERVIALCOMEX S.A.S., Carrera 106 No. 15-25 Mz 7 Bodega 22, Zona franca Fontibon, Bogotá.

IMPORTADOR: JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S. / JOMEDICAL S.A.S., Carrera 7 No 124-25 Bogotá.
ACONDICIONADOR Y/O ALMACENADOR: JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S. / JOMEDICAL S.A.S., Carrera 7 No 124-25 Bogotá.

IMPORTADOR: PRODUCTOS MEDICOS COLOMBIANOS SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA PRODUMEDIC, Calle 108 No. 14-48 Bogotá.
ACONDICIONADOR Y/O ALMACENADOR: PRODUCTOS MEDICOS COLOMBIANOS SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA PRODUMEDIC, Calle 108 No. 14-48 Bogotá.

IMPORTADOR: M&D MEDICAL DEVICES S.A., Carrera 70D No. 115 A –38 Oficina 402 Bogotá.
ACONDICIONADOR Y/O ALMACENADOR: M&D MEDICAL DEVICES S.A., Carrera 70D No. 115 A –38 Oficina 402 Bogotá.

IMPORTADOR: ITS MEDICAL S.A.S., Calle 126 No. 70G-62 Bogotá.
ACONDICIONADOR Y/O ALMACENADOR: LOGICALL S.A., Carrera 106 No. 15-25 Manzana 9 Bodega 16 Bogotá.

IMPORTADOR: JM SUMINISTROS MEDICOS EN C, Carrera 45 BIS No. 114 A-22 Local 1 Bogotá.
ACONDICIONADOR Y/O ALMACENADOR: JM SUMINISTROS MEDICOS S EN C, Carrera 45 BIS No. 114 A-22 Local 1 Bogotá.

IMPORTADOR: G&C MEDICALS S.A.S., Calle 53 No. 4 A –69 Oficina 504 Ibagué
ACONDICIONADOR Y/O ALMACENADOR: G&C MEDICALS S.A.S., Calle 53 No. 4 A – 69 Oficina 504 Ibagué.

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. 2015040936 DE 13 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Octubre de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: cacevedog, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.10.13 08:31:56 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogota - Colombia
www.invima.gov.co

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