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

RESOLUCIÓN No. 2024052448 de 15 de Noviembre de 2024

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. 20241119359 de fecha 16 de mayo de 2024, el (la) Doctor (a) GUAN WANG actuando en calidad de representante legal de la empresa MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó Permiso de Comercialización para el producto PATIENT MONITOR / MONITOR DE PACIENTE , en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

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. En este sentido, se dio cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 "*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro*", para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

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:	PATIENT MONITOR / MONITOR DE PACIENTE ,
MARCA:	MINDRAY
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.: INVIMA 2024EBC-0029819	
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A. GEMEDCO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; L.A.S ELECTROMEDICINA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; PROGRAL MEDICAL S.A.S. con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	L.A.S ELECTROMEDICINA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; PROGRAL MEDICAL S.A.S con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR; PROGRAL MEDICAL S.A.S. con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR; SEFARCOL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C; UPS SCS (COLOMBIA) LTDA. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO BIOMEDICO PARA SOPORTE DE VIDA
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS, ELECTRÓNICOS, ELECTROMECÁNICOS, MECÁNICO
SUBSISTEMAS:	UNIDAD PRINCIPAL, PANTALLA, DISPOSITIVO DE ENTRADA Y SALIDA.
USOS:	EL MONITOR DE PACIENTE SIRVE PARA EL MONITOREO, LA VISUALIZACIÓN, LA REVISIÓN, EL ALMACENAMIENTO, LA ALARMA Y LA TRANSFERENCIA DE MÚLTIPLES PARÁMETROS FISIOLÓGICOS. EL MONITOR DE PACIENTE ESTÁ DISEÑADO PARA MONITOREAR, MOSTRAR, REVISAR, ALMACENAR, EMITIR ALARMAS Y TRANSFERIR MÚLTIPLES PARÁMETROS FISIOLÓGICOS, ENTRE LOS QUE SE INCLUYEN ECG (3 DERIVACIONES, 5 DERIVACIONES, 6 DERIVACIONES Y 12 DERIVACIONES SELECCIONABLES, DETECCIÓN DE ARRITMIAS, ANÁLISIS DEL SEGMENTO ST, MONITOREO DE QT/QTC Y FRECUENCIA CARDIACA (HR)),

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

RESOLUCIÓN No. 2024052448 de 15 de Noviembre de 2024
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.

	RESPIRACIÓN (RESP), TEMPERATURA (TEMP), SATURACIÓN DE OXÍGENO EN EL PULSO (SPO2),FRECUENCIA DEL PULSO (PR), PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP).
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
VIDA ÚTIL:	10 años
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS DEL EQUIPO BIOMEDICO, CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS
	UMEC 30, UMEC 60, UMEC 100

EXPEDIENTE No.: 20279445
RADICACIÓN No.: 20241119359
FECHA DE RADICACIÖN: 16/05/2024

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 "*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro".* Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

ARTICULO SEGUNDO. - Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas en el radicado No. 20241119359.

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 15 de Noviembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/11/15 14:15:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia