

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

**RESOLUCIÓN No. 2016009000 DE 15 de Marzo de 2016
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 2015142113 de fecha 27 de octubre de 2015, el Doctor YI YUE, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S., solicitó permiso de comercialización para el producto MONITOR DE PACIENTE, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto número 2016000365 de fecha 18 de Enero de 2016, 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 formulario de diligenciamiento corregido, donde se evidencie correctamente el domicilio del importador LM INSTRUMENTS S.A. Lo anterior se solicita por cuanto se observa otro domicilio en el Certificado de Cámara y Comercio anexado en el folio 32.*
- 2. Allegar formulario de diligenciamiento corregido, donde se evidencie correctamente el nombre del importador MEDICAL DEALER S.A.S. Lo anterior conforme al Certificado de Cámara y Comercio anexado en el folio 100.*
- 3. Allegar formulario de diligenciamiento corregido, donde se evidencie correctamente el domicilio del acondicionador TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. Lo anterior se solicita por cuanto se observa otro domicilio en el Certificado de Capacidad de Acondicionamiento y Almacenamiento (CCAA) anexado en el Folio 117.*
- 4. Allegar formulario de diligenciamiento corregido donde se evidencie la vida útil del equipo "MONITOR DE PACIENTE" y anexar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, específicamente los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil del equipo, anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. En cumplimiento a lo descrito en el literal d del artículo 18 del decreto 4725 de 2005 o en su defecto allegar declaración del fabricante en la que se certifique la vida útil del equipo biomédico."*

Que mediante escrito número 2016014161 de fecha 08 de febrero de 2015, el Doctor XIAO HUAMING, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2016000365 de fecha 18 de Enero de 2016.

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 del INVIMA, dando respuesta al requerimiento No. 2016000365 de fecha 18 de Enero de 2016, siendo SATISFACTORIA, por cuanto anexa formulario corregido donde se evidencia correctamente el domicilio de la empresa LM INSTRUMENTS, el nombre de la empresa MEDICAL DEALER S.A.S, el domicilio del acondicionador TÉCNICA ELECTRO MÉDICA S.A. y aporta los estudios técnicos que validan la vida útil del equipo biomédico (10 años) 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, en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MONITOR DE PACIENTE
MARCA:	MINDRAY
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:	INVIMA 2016EBC-0014448
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Página 1 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2016009000 DE 15 de Marzo de 2016
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.

FABRICANTE(S):	SHENZHEN MINDRAY BIO MEDICAL ELECTRONICS CO LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	INSTRUMENTACION S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.; DISTRICLINIC S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; DISTRIBUCIONES CLINICAS SOCIEDAD ANONIMA - DISCLINICA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; MEDICAL DEALER S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; INVERMEDICA LTDA con domicilio en CALI - VALLE; BIOSISTEMAS INGENIERIA MEDICA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; PROGRAL MEDICAL LTDA con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; M&D MEDICAL DEVICES S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; PHARMAEUROPEA DE COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C.; LAS ELECTROMEDICINA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; GILMEDICA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE; QUIRURGIL S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; INSTRUMENTACION S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.; SKY ELECTRONICS ZONA FRANCA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; SNIDER & CIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; DISTRICLINIC S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; DISTRIBUCIONES CLINICAS SOCIEDAD ANONIMA - DISCLINICA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; TECNICA ELECTROMEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; A&C ASESORES LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; PHARMEUROPEA DE COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C.; LOGICALL SA con domicilio en BOGOTA - D.C.; JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; PROGRAL MEDICAL LTDA con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR; M&D MEDICAL DEVICES S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; GILMEDICA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE; QUIRURGIL S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELÉCTRICO, ELECTRÓNICO, NEUMÁTICO
SUBSISTEMAS:	LAS PARTES APLICADAS DE LOS MONITORES DE PACIENTE IMEC SON: CONDUCTORES Y ELECTRODOS DE ECG, PANTALLA DE VISUALIZACION, TECLAS DE ACCESO DIRECTO, SENSOR DE SPO2, MANGUITO DE PNI, TRANSDUCTOR DE PIC/PI, SENSOR DE GC, TUBO DE MUESTREO/ CÁNULA DE MUESTREO NASAL DE CO2, COLECTOR DE AGUA, ADAPTADOR DE VÍAS RESPIRATORIAS, SENSOR DE FLUJO PRINCIPAL Y MASCARILLA, TUBO DE MUESTREO DE AG, COLECTOR DE AGUA Y ADAPTADOR DE VIAS RESPIRATORIAS, SONDAS DE TEMPERATURA.
USOS:	EL MONITOR DE PACIENTE IMEC15/15S, ESTÁ DESTINADO A SER UTILIZADO PARA MONITOREAR, VISUALIZAR, REVISAR, ALMACENAR Y TRANSFERIR LOS MÚLTIPLES PARÁMETROS FISIOLÓGICOS, INCLUYENDO

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

**RESOLUCIÓN No. 2016009000 DE 15 de Marzo de 2016
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.

EL ECG, FRECUENCIA CARDÍACA (HR), RESPIRACIÓN (RESP), TEMPERATURA (TEMP), SPO2, FRECUENCIA DE PULSO (PR), PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP), PRESIÓN ARTERIAL INVASIVA (IBP), LA POTENCIA CARDÍACA (C.O.), DIÓXIDO DE CARBONO (CO2) Y LA PRESIÓN PARCIAL DE GASES ANESTÉSICOS O CONCENTRACIÓN (AG).

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

VIDA ÚTIL: 10 AÑOS

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS IMEC15 / IMEC15S, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

EXPEDIENTE No.: 20100931

RADICACIÓN No.: 2015142113

FECHA DEL RADICADO: 27/10/2015

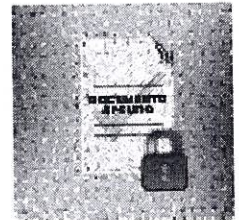
ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas adjuntas al radicado 2015142113.

ARTICULO 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 15 de Marzo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Handwritten signature]

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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.03.15
15:39:35 -0500
Reason: Firma
Location: Bogota, CO