



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

RESOLUCIÓN No. 2019058211 DE 20 de Diciembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008035863 del 09/12/2008 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0002816 para el producto MONITOR DE PACIENTE EDAN a favor de NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181195977 de fecha 25/09/2018, el Doctor RICHARD BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Apoderado de la empresa NOVA MEDICA LTDA, solicitó Renovación al Permiso de Comercialización para el producto MONITOR DE PACIENTE / MONITOR DE SIGNOS VITALES a favor de NOVA MEDICA LTDA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2019004368 del 25 de abril de 2019, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar información científica que respalde la seguridad del producto, acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, para lo cual debe anexar el DESARROLLO de pruebas de carácter técnico- científico que demuestren la compatibilidad electromagnética, conforme a las normas IEC u otros tipos de estándares. Lo anterior teniendo en cuenta que el interesado indica que esta información se encuentra en el expediente inicial, pero al revisar el expediente folio 132 del radicado inicial 2008102547 se evidencia, que dicha información es aportada para el modelo y/o referencia M9, modelo el cual no hace parte de esta solicitud de Renovación. Razón por la cual es necesario que allegue la información para al menos un modelo y/o referencia solicitada en el formulario M20, ELITEV5, ELITEV6, IM8, IM8A, IM8B, IM9, IM9A, IM9B, IM80, IM80A, IM50, IM50A, ELITE V8, IM60, IM70 M3, M3B.

2. Allegar Certificado de Venta Libre - CVL debidamente apostillado o consularizado y legalizado, toda vez que rastreado el número de verificación de la legalización en el sitio web del Ministerio de Relaciones Exteriores, se evidenció autenticación sobre la traducción oficial; y no del documento original, como debe ser. Lo anterior, en cumplimiento del artículo 44 del Decreto 4725 de 2005.

Que mediante escrito 20191202476 del 16 de octubre de 2019, el Doctor RICHARD BORELLY AYCARDI, actuando en calidad de Apoderado de la empresa NOVA MEDICA LTDA, allega respuesta al requerimiento 2019004368 del 25 de abril de 2019.

CONSIDERACIONES

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. 2019004368 del 25 de abril de 2019 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado aporta:

Para el numeral 1: El desarrollo de pruebas de compatibilidad electromagnética que respalda la seguridad del producto.

Para el numeral 2: El interesado allegó Certificado de Venta Libre – CVL de conformidad a los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005.



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

RESOLUCIÓN No. 2019058211 DE 20 de Diciembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

De acuerdo con lo anterior y 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. - Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO: MONITOR DE PACIENTE / MONITOR DE SIGNOS VITALES
MARCA(S): EDAN
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2019EBC-0002816-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): EDAN INSTRUMENTS INC con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES): NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNÓSTICO
RIESGO: IIb
SISTEMAS: ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS: PARTES DEL EQUIPO: UNIDAD PRINCIPAL, CABLE AC, CABLE ECG. SENSOR Y CABLE EXTENSOR DE SPO2, MANGUERA DE NIPB, BRAZALETE DE BRAZO Y DE PIERNA, TRAMPA DE AGUA, IMPRESORA CABEZA TERMICA, CANULAS NASALES, CIRCUITO DE CAPNOGRAFIA, CABLE INTERFASE DE JBP Y CO, SENSOR DE TEMPERATURA DE GASTO CARDIACO, PAPEL TERMICO, LÍNEA DE MUESTREO. ELECTRODOS PARA CABLE DE PACIENTE, CABLE DE CONEXIÓN A TIERRA, BASE RODANTE (SOPORTE). BASE RODANTE, BATERIA, MANUAL DE OPERACIONES. SOFTWARE PARA DESCARGAR DATOS A PC, INTERFASE PC
USOS: LOS MONITORES DE PACIENTE SON UTILIZADOS PARA LA MEDICIÓN DE PARÁMETROS ECG, FRECUENCIA CARDIACA, SPO2 (SATURACIÓN DE OXÍGENO), NIBP (PRESION ARTERIAL NO INVASIVA), TEMPERATURA, RESPIRACIÓN. PUEDE MEDIR PARÁMETROS ADICIONALES COMO IBP (PRESIÓN ARTERIAL INVASIVA), CO (GASTO CARDIACO), ETCO2 (MEDIDA DE CO2 EXHALADO), MEDIDA DE GASES ANESTÉSICOS. SON UTILIZADOS EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTO Y NEONATAL, URGENCIAS, CIRUGÍA, HOSPITALIZACIÓN, SALAS DE OBSERVACIÓN Y RECUPERACIÓN DE CLÍNICAS Y HOSPITALES.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:
MONITOR DE PACIENTE: IM20, ELITEV5, ELITEV6, IM8, IM8A, IM8B, IM9, IM9A, IM9B, IM80, IM80A, IM50, IM50A, ELITE V8, IM60, IM70
MONITOR DE SIGNOS VITALES: M3, M3B
OBSERVACIÓN: SE CONTINUARÁ REALIZANDO LA IMPORTACIÓN DE PARTES Y/O REPUESTOS PARA SOPORTAR LA BASE INSTALADA DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS EN EL PAIS QUE FUERON EXCLUIDOS DEL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: M8, M8A, M8B, M9B, M50, M80, M50A, M80A

EXPEDIENTE No.:

19997263



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019058211 DE 20 de Diciembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN: 20181195977
FECHA: 25/09/2018

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN ETIQUETAS DE FABRICA Y DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20181195977.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. **INVIMA2008EBC-0002816**

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica De Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Diciembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCÍA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios