

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

### RESOLUCIÓN No. 2020015754 DE 19 de Mayo de 2020 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

#### **ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2010006457 del 19 de Marzo de 2010 el INVIMA concedió Permiso de comercialización No. INVIMA2010EBC-0005463 para el producto DESFRIBILADOR CARDIACO MINDRAY ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de SHENZHEN MINDRAY BIO - MEDICAL ELECTRONICS CO .LTD. CON DOMICILIO EN CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito 20191230539 del 22 de Noviembre de 2019, el Doctor XIAO HUAMING actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SHENZHEN MINDRAY BIO - MEDICAL ELECTRONICS CO .LTD., solicita Renovación al Permiso de Comercialización para el producto DESFIBRILADOR.

#### **CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de Renovación 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, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

En consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

#### **RESUELVE**

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO: DESFRIBILADOR

MARCA(S): MINDRAY

**PERMISO DE** 

COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2020EBC-0005463-R1

**TIPO DE REGISTRO**: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD con

domicilio en CHINA

FABRICANTE(S): SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD con

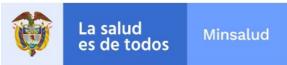
domicilio en CHINA

**IMPORTADOR(ES):** MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.;

DISTRIBUCIONES CLINICAS SOCIEDAD ANONIMA - DISCLINICA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en **BOGOTA** D.C.; SUMINISTROS **INTEGRALES** DE **EQUIPOS** MEDICAMENTOS Ε INSUMOS **HOSPITALARIOS** BIOMÉDICOS. "SUMINTEGRALES S.A.S." con domicilio en MONTERIA - CORDOBA; FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA ZONA FRANCA SAS con domicilio en PIEDECUESTA - SANTANDER; INVERSIONES PROMEDCO SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; PROGRAL MEDICAL S.A.S. **CARTAGENA** domicilio en **BOLIVAR**; ELECTROMEDICINA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; INVERMEDICA LTDA con domicilio en CALI - VALLE; NOVA MEDICA

Página 1 de 3





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

## RESOLUCIÓN No. 2020015754 DE 19 de Mayo de 2020 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; RP MEDICAS S.A.

con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

LINE SERVICE ZONA FRANCA S.A.S. con domicilio en COTA -ACONDICIONADOR(ES):

CUNDINAMARCA; DISTRIBUCIONES CLINICAS SOCIEDAD ANONIMA -DISCLINICA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA 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.; FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA ZONA FRANCA S.A.S. A TRAVES DE LEASING BANCO DE COLOMBIA S.A. con domicilio en PIEDECUESTA - SANTANDER; PROGRAL MEDICAL SAS con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR; LAS ELECTROMEDICINA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; PHAREX S.A. con domicilio en D.C.; SUMINISTROS INTEGRALES BOGOTA DE BIOMEDICOS. **MEDICAMENTOS** Ε INSUMOS **HOSPITALARIOS** "SUMINTEGRALES S.A.S" con domicilio en MONTERIA - CORDOBA; JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA -

D.C.

**TIPO DE DISPOSITIVO** 

**RIESGO:** 

SUBSISTEMAS:

**ELECTRICOS Y ELECTRONICOS SISTEMAS:** 

UNIDAD PRINCIPAL, PALETAS PARA DESFIBRILADOR, CABLES

EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA

ACCESORIOS COMO ECG, SPO2, ETC

ESTE EQUIPO SE ENCUENTRA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO USOS:

> INICIAL DE LA FIBRILACIÓN VENTRICULAR Y LA TAQUICARDIA VENTRICULAR EN PACIENTES QUE ESTÁN SIN PULSO Y NO RESPONDEN Y PARA LA TERMINACIÓN DE LA FIBRILACIÓN

**AURICULAR** 

**PRESENTACIÓN** 

COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

**OBSERVACIONES:** ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y

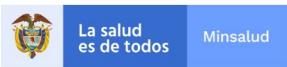
REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODLEOS Y/O REFERENCIAS:

**BENEHEART D6 BENEHEART D3 BENEHEART D1** 

**EXPEDIENTE No.:** 20014779 RADICACIÓN: 20191230539 FECHA RADICADO INICIAL: 22/11/2019

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS DE FABRICA Y ETIQUETA DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20191230539.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DEL PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR INVIMA2010EBC-0005463



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

## RESOLUCIÓN No. 2020015754 DE 19 de Mayo de 2020 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO.- 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, por escrito en la diligencia de notificación personal, o dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo CPACA.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

## **COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Mayo de 2020 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina\_varios

