



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

**RESOLUCIÓN No. 2023010755 de 17 de Marzo de 2023**  
**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. 20221122255 de fecha 21/06/2022, la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARCIA actuando en calidad de Apoderada de la empresa SHENZHEN PRUNUS MEDICAL CO., LTD con domicilio en CHINA, solicitó Permiso de Comercialización para el producto ANESTHESIA MACHINE/MAQUINA DE ANESTESIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2022009466 de fecha 16 de Noviembre de 2022, 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 CERTIFICADO DE VENTA LIBRE (CVL) de conformidad con los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005, en donde se evidencie la siguiente referencia: "BOARAY 660C", el CVL debe SER EXPEDIDO POR LA ENTIDAD COMPETENTE; DEBE INDICAR EL NOMBRE DE CADA UNA DE LAS REFERENCIAS A AMPARAR, EL NOMBRE DEL EQUIPO BIOMÉDICO, NOMBRE Y DOMICILIO DEL FABRICANTE; Debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la Haya; Debe estar acompañado con la traducción oficial. Lo anterior se solicita debido a que la referencia mencionada, NO se encontraban dentro de las referencias amparadas en los CVL's, folios 10-12 aportados en radicado. En caso de no amparar esta referencia allegar formato único corregido excluyendo la anterior referencia.*
2. *Allegar manual del Equipo Biomédico, para las referencias y/o modelos: "BOARAY 660C" y "BOARAY 600D". Dentro del manual se debe evidenciar la siguiente información: indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes y descripción del funcionamiento; todo en español. Lo anterior se solicita debido a que en la descripción del equipo biomédico solo se adjuntó el manual para las demás referencias amparadas, pero para los modelos mencionados anteriormente no se presentó, y estos también se encuentran amparados en la solicitud. Es importante destacar que todas las referencias deben incluir las mismas indicaciones de uso, de encontrarse referencias con distintas indicaciones de uso estas se deberán excluir de la solicitud.*
3. *Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas, para las REFERENCIAS AMPARADAS EN EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN. Lo anterior se solicita debido a que en los folios 757 a 762, se anexaron las: "Especificación de parámetros tecnológicos del producto." y "Especificación de parámetros de configuración", información que permite conocer las especificaciones técnicas de las máquinas de anestesia, pero no proporciona información sobre de los estudios técnicos y comprobaciones analíticas, en donde se evidencie: Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación (ÚLTIMA FASE DE FABRICACIÓN) o aportar el Resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (INFORME DE PRUEBAS DURANTE EL PROCESO DE FABRICACIÓN) para las referencias y/o modelos a amparar en el presente radicado.*
4. *Allegar Declaración De Conformidad emitida por el fabricante para el modelo y/o referencia: "BOARAY 660C", en el que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia, EN DONDE SE EVIDENCIE EL NOMBRE DEL EQUIPO, MODELO Y REFERENCIA. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que, en el radicado, folios 763-772, no se encuentra la Declaración de Conformidad para el modelo mencionado anteriormente.*
5. *Allegar formato único corregido indicando en TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: "SOPORTE DE VIDA". Lo anterior se solicita debido a que la máquina de anestesia se usa para soporte de vida, y se había indicado "APOYO". Allegar formato único en formato PDF y Excel.*

Que mediante escrito No. 20231031893 de fecha 15/02/2023, la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARCIA actuando en calidad de Apoderada de la empresa SHENZHEN PRUNUS MEDICAL CO., LTD con domicilio en CHINA, allega respuesta al requerimiento No. 2022009466 de fecha 16 de Noviembre de 2022.



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

**RESOLUCIÓN No. 2023010755 de 17 de Marzo de 2023**  
**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.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario 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. **2022009466 de fecha 16 de Noviembre de 2022**, siendo **SATISFACTORIA**, por cuanto el interesado aporta:

**Para el numeral 1,** Allega formato único corregido aclarando que el Permiso de Comercialización ampara la referencias 600C, y no la referencia 660C, de igual manera allega CVL con esta referencia.

**Para el numeral 2,** Allega manual del Equipo Biomédico, para las referencias y/o modelos: "BOARAY 600C" y "BOARAY 600D".

**Para el numeral 3,** Allega los estudios técnicos y comprobaciones analíticas, para las referencias amparadas en el permiso de comercialización.

**Para el numeral 4,** Allega Declaración De Conformidad emitida por el fabricante para el modelo y/o referencia: "BOARAY 600C"

**Para el numeral 5,** Allega formato único corregido indicando en tipo de equipo biomédico: "SOPORTE DE VIDA", y modifica las referencias amparadas de acuerdo con lo indicado por el usuario en el punto número 1.

De acuerdo con lo expuesto anteriormente y 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.

**RESUELVE**

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

PRODUCTO:	ANESTHESIA MACHINE/MAQUINA DE ANESTESIA
MARCA:	PROBE, BOARAY, PRUNUS
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:	<b>INVIMA 2023EBC-0026751</b>
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SHENZHEN PRUNUS MEDICAL CO., LTD con domicilio en CHINA
FABRICANTE(S):	SHENZHEN PRUNUS MEDICAL CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	GILMEDICA S.A.S con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	GILMEDICA S.A.S con domicilio en YUMBO - VALLE
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO BIOMEDICO PARA SOPORTE DE VIDA
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELÉCTRICO Y ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	ESTE EQUIPO DE ANESTESIA CONSTA DEL VENTILADOR ANESTÉSICO, EL CIRCUITO DEL PACIENTE, EL CONTENEDODE CO2, EL CONJUNTO DEL VAPORIZADOR, AGSS, CAUDALÍMETRO MECÁNICO Y LOS TUBOS DE CONEXIÓN,PANTALLA, DISPOSITIVO DE ABSORCIÓN DEL PACIENTE, CAJON, CONECTOR DE ALIMENTACIÓN PRINCIPAL, SISTEMA DE REGISTRO DE FORMACIÓN DE ANESTESIA, CAJON, UNIDAD PRINCIPAL
USOS:	ESTE EQUIPO ES UNA MÁQUINA DE ANESTESIA CONTROLADA NEUMÁTICAMENTE QUE SE UTILIZA PARA MANEJAR Y CONTROLAR LA RESPIRACIÓN Y LA ANESTESIA DE UN SOLO PACIENTE DURANTE LA OPERACIÓN DE ANESTESIA, ES ADECUADO TANTO PARA ADULTOS COMO PARA NIÑOS (EL PESO ES SUPERIOR A 5 KG).
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR UNIDAD
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS



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

**RESOLUCIÓN No. 2023010755 de 17 de Marzo de 2023**  
**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.

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.  
SE AMPARA EL MODELO Y/O REFERENCIA:

**BOARAY 600,**  
**BOARAY 600C,**  
**BOARAY 600D,**  
**BOARAY 700,**  
**BOARAY 700C,**  
**BOARAY 700D**

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS  
EXPEDIENTE No.: 20230693  
RADICACIÓN No.: 20221122255  
FECHA DE RADICACIÓN: 21/06/2022

**ARTICULO SEGUNDO.-** Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas en el radicado No. 20221122255 de fecha 21-06-2023.

**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) 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 17 días de Marzo de 2023  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRÍGUEZ**  
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: wsandovals Revisó: cordina\_varios

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRÍGUEZ  
Fecha: 2023.03.17  
07:35:52 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia

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

**RESOLUCION No. 2023041360 de 6 de Septiembre de 2023**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora(E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

**EXPEDIENTE:** 20230693

**RADICACIÓN:** 20231217745

**FECHA:** 15/08/2023

**PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN:** INVIMA 2023EBC-0026751

**VIGENCIA:** 17/03/2033

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2023010755 del 17 de Marzo de 2023 el Invima concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2023EBC-0026751 para el producto ANESTHESIA MACHINE/MAQUINA DE ANESTESIA a favor de SHENZHEN PRUNUS MEDICAL CO., LTD con domicilio en CHINA. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231217745 radicado el 15/08/2023, el(a) Doctor(a) SANDRA VALDERRAMA GARCÍA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SHENZHEN PRUNUS MEDICAL CO., LTD, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, Y FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADORES Y ACONDICIONADORES, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKER Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2023010755 del 17 de Marzo de 2023 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2023EBC-0026751 a favor de SHENZHEN PRUNUS MEDICAL CO., LTD con domicilio en CHINA para el producto ANESTHESIA MACHINE/MAQUINA DE ANESTESIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, SHENZHEN PRUNUS MEDICAL CO., LTD.**  
**Quedando:**

Con domicilio en 6TH FLOOR, 8TH FLOOR AND 9TH FLOOR, NO. 71-3 XINTIAN ROAD, XIANTIAN COMMUNITY, FUHAI STREET, BAO'AN DISTRICT 518103 SHENZHEN, GUANGDONG, CHINA

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

**RESOLUCION No. 2023041360 de 6 de Septiembre de 2023**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora(E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

**CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, SHENZHEN PRUNUS MEDICAL CO., LTD.**  
**Quedando:**

Con domicilio en 6TH FLOOR, 8TH FLOOR AND 9TH FLOOR, NO. 71-3 XINTIAN ROAD, XIANTIAN COMMUNITY, FUHAI STREET, BAO'AN DISTRICT 518103 SHENZHEN, GUANGDONG, CHINA

**ADICIÓN DE IMPORTADORES:**

-EQUIPAR TM LTDA  
CON DOMICILIO EN: CALLE 31 NO. 4-43 2DO PISO - MANZANARES SANTAMARTA  
MAGDALENA COLOMBIA

-EQUITRONIC S.A.S.  
CON DOMICILIO EN CARRERA 49 NO. 61 SUR -68 LOCAL 103 SABANETA ANTIOQUIA  
COLOMBIA

-NOVA MEDICA S.A.S  
CON DOMICILIO EN CARRERA 49 C NO. 79-184 BARRANQUILLA ATLANTICO  
COLOMBIA

**ADICIÓN DE ACONDICIONADORES:**

-EQUIPAR TM LTDA  
CON DOMICILIO EN CALLE 31 NO. 4-43 PISO 1 Y 2 - MANZANARES SANTAMARTA  
MAGDALENA COLOMBIA

-EQUITRONIC S.A.S.  
CON DOMICILIO EN CARRERA 49 NO. 61 SUR -68 LOCAL 103 SABANETA ANTIOQUIA  
COLOMBIA

-NOVA MEDICA S.A.S  
CON DOMICILIO EN CARRERA 49 C NO. 79-184 BARRANQUILLA ATLANTICO  
COLOMBIA

**CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKER:**

SE CAMBIAN LAS INSTRUCCIONES DE USO PARA EVIDENCIAR LA NUEVA DIRECCION DEL FABRICANTE.

**ADICIÓN DE REFERENCIAS:**

Boaray 600/Boaray 700  
Boaray 600C/Boaray 600D/Boaray 700C/Boaray 700D  
Pumila 750A/Pumila 750B/Pumila 750C/Pumila 750D

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

**RESOLUCION No. 2023041360 de 6 de Septiembre de 2023**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora(E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

**ARTICULO CUARTO:-** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Septiembre de 2023  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO**  
**DIRECTORA(E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Proyectó: Legal: Irojasbo, Técnico: dmerchanc

Firmado digitalmente por  
MABEL CONSTANZA  
BARBOSA ROMERO  
Fecha: 2023/09/06  
14:47:29 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia