



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

RESOLUCIÓN No. 2022005985 DE 31 de Marzo de 2022
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 Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211157373 de fecha 09/08/2021, la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARCIA actuando en calidad de Apoderada de la empresa AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. con domicilio en CHINA, solicitó Permiso de Comercialización para el producto AED (DEFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMÁTICO) - DEFIBRILADOR, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2021012359 del 7 de septiembre de 2021, 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 el formulario corregido en el ítem PARTES DEL EQUIPO, acorde al folio 27 y 28, por cuanto no se encuentra diligenciado este campo.

2. Allegar copia de la solicitud de actualización de la dirección de importador al Grupo Técnico de nuestra Dirección, quedando: ANDES MED S.A.S. con domicilio en CALLE 104C NO. 47A-04 APARTAMENTO 101, BOGOTÁ D.C. por cuanto se observa en la base de datos de CCAA una dirección diferente para el importador ANDES MED S.A.S

3. Allegar el certificado de análisis de producto terminado que contenga las especificaciones e indicando los valores o rangos de aceptación, en la última fase de fabricación para el modelo i5, i3, que desea amparar en su solicitud, en cumplimiento a lo establecido en el artículo 18, literal d, del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto en los folios 65 y 66, no se muestran las especificaciones y parámetros funcionales, indicando los valores o rangos de aceptación, en la última fase de fabricación.

4. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas de los accesorios (Electrodos de desfibrilación), que permitan validar la vida útil de los mismos, 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. Lo anterior por cuanto en lo allegado en los folios 72 al 155, no se encuentra la vida útil de los accesorios.

5. Allegar el método de esterilización empleado durante el proceso de fabricación de los accesorios (Electrodos de desfibrilación) y que garantice su esterilidad; además debe tener en cuenta que si el método de esterilización del producto se realiza con óxido de etileno debe adjuntar los estudios que demuestren el residuo post esterilización de este. En cumplimiento a lo estipulado en el artículo 18, literales d, e, i.

6. Allegar etiquetas originales del fabricante para los accesorios (Electrodos de desfibrilación), según los requisitos de los artículos 54 y 55 del decreto 4725 donde se mencione: nombre del producto, modelo, nombre y domicilio del fabricante, datos para la identificación del equipo y los demás que señalan los mencionados artículos del decreto.

7. Allegar el historial comercial del equipo AED (DEFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMÁTICO) modelos i3 y i5, donde se mencionen las alertas sanitarias involucradas con el producto acorde al literal a del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto el documento aportado no menciona los modelos específicos ni las alertas sanitarias involucradas con los equipos que desea amparar.”

Que mediante escrito No. 20221009421 del 18/01/2022, la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARCIA actuando en calidad de Apoderada de la empresa AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD., allega respuesta al requerimiento No. 2021012359 del 7 de septiembre de 2021.

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

Página 1 de 3

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022005985 DE 31 de Marzo de 2022

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 Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2021012359 del 7 de Septiembre de 2021, en este sentido, allega el formulario corregido en el ítem PARTES DEL EQUIPO, donde se evidencian las partes del equipo; Informa que ya fue actualizada la base de datos por parte del grupo técnico para la dirección del importador ANDES MED S.A.S. con domicilio en CALLE 104C NO. 47A-04 APARTAMENTO 101, BOGOTA D.C; aporta el Certificado de Análisis de producto terminado que contiene las especificaciones indicando valores y rangos de aceptación de los modelos que se desean amparar en la solicitud; anexa los estudios relacionados con la vida útil (2 años) de los electrodos de desfibrilación; Informa que los accesorios (electrodos de desfibrilación) no vienen estériles y para tal fin, adjunta declaración del fabricante donde se puede evidenciar que el producto no viene esterilizado; allega las etiquetas originales del fabricante para los accesorios (Electrodos de desfibrilación).

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.

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:

AED (DESFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMÁTICO) - DESFIBRILADOR,

MARCA:

AMOUL

PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:

INVIMA 2022EBC-0025090

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. con domicilio en CHINA

FABRICANTE(S):

AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES):

ANDES MED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO:

EQUIPO BIOMEDICO DE TRATAMIENTO

RIESGO:

IIB

SISTEMAS:

ELECTRICOS, ELECTRONICOS

SUBSISTEMAS:

DISPOSITIVO I5/I3 (LA PARTE ARMADA Y EL TABLERO), ELECTRODO DE DESFIBRILACIÓN PARA ADULTOS DE I5/I3 (PRODUCTO DESECHABLE) BATERÍAS DE I5/I3, MANUAL DEL USUARIO, ELECTRODO DE DESFIBRILACIÓN PEDIÁTRICO (OPCIONAL).

USOS:

PARA TRATAR A LAS PERSONAS QUE CREE QUE HAN SUFRIDO UN PARO CARDÍACO REPENTINO (PCR). LOS SÍNTOMAS DEL PCR SON LOS SIGUIENTES: ONO HAY ACTIVIDAD NI REACCIÓN AL SACUDIR AL INDIVIDUO O INCAPACIDAD PARA RESPIRAR NORMALMENTE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CAJA POR UNIDAD

VIDA ÚTIL:

8 AÑOS

OBSERVACIONES:

ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

SE AMPARAN LOS MODELOS: i3, i5

EXPEDIENTE No.:

20208197

RADICACIÓN No.:

20211157373

FECHA DE RADICACIÓN:

09/08/2021

ARTICULO SEGUNDO. - Se amparan etiquetas del fabricante aportadas en los radicados 20211157373 y 20221009421 y sticker del importador aportado en el radicado No. 20211157373.

ARTÍCULO TERCERO.- NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022005985 DE 31 de Marzo de 2022

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 Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

Directora Técnica de 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

PARÁGRAFO: El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

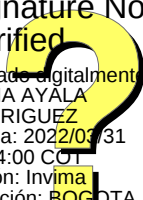
COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 de Marzo de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/03/31
13:04:00 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. 2025007062 de 25 de Febrero de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20208197

RADICACIÓN: 20251036010

FECHA: 14/02/2025

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2022EBC-0025090

VIGENCIA: 31/03/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2022EBC-0025090, para el producto AED (DEFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMÁTICO) - DEFIBRILADOR, a favor de AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. con domicilio en CHINA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022011050 del 9 de Mayo de 2022, el INVIMA modificó Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, en el sentido de APROBAR ADICION DE IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022018716 del 23 de Junio de 2022, el INVIMA modificó Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022031983 del 1 de Septiembre de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022005985 de 31 de Marzo de 2022, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022044729 del 29 de Diciembre de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022005985 del 31 de marzo de 2022, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2023001244 del 18 de Enero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, en el sentido de APROBAR: ADICION DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2023006261 del 20 de Febrero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022005985 del 31 de marzo de 2022, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2023042199 del 11 de Septiembre de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADO, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2023043381 del 19 de Septiembre de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2023047667 del 9 de Octubre de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2023058323 del 14 de Diciembre de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADORES Y ACONDICIONADORES.

Que mediante Resolución No. 2024010650 del 8 de Marzo de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

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

RESOLUCION No. 2025007062 de 25 de Febrero de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Que mediante Resolución No. 2024031795 del 8 de Julio de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2024036391 del 2 de Agosto de 2024 el INVIMA modificó la Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2024041068 del 4 de Septiembre de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20251036010 radicado el 14/02/2025, el(a) Doctor(a) SANDRA VALDERRAMA GARCÍA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa AMBULANC (SHENZHEN) TECH. 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, 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. 2022005985 del 31/03/2022 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2022EBC-0025090, a favor de AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. con domicilio en CHINA para el producto AUTOMATIC EXTERNAL DESFIBRILLATOR, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD.
Quedando:

Con domicilio en 3rd and 8th Floor, Block C, Building #5, and 1st to 10th Floor, Building #8, Skyworth Innovation Industry Park, Tangtou 1st Road, Shiyan, Baoan District, Shenzhen, Guangdong 518108, China

CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD.
Quedando:

Con domicilio en 3rd and 8th Floor, Block C, Building #5, and 1st to 10th Floor, Building #8, Skyworth Innovation Industry Park, Tangtou 1st Road, Shiyan, Baoan District, Shenzhen, Guangdong 518108, China

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

RESOLUCION No. 2025007062 de 25 de Febrero de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

ADICIÓN DE IMPORTADORES:

MEQ TECNOLOGIA MEDICA S.A.S
CON DOMICILIO EN: AV TRONCAL DE OCCIDENTE NO. 1-59 L13 MOSQUERA
CUNDINAMARCA COLOMBIA

ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S.
CON DOMICILIO EN: CALLE 118 BIS NO. 11D -51 BOGOTA D.C.-COLOMBIA

INVERSIONES BIOSUMMA S.A.S.,
CON DOMICILIO EN CALLE 76 B NO 42 F - 122 OFICINA 504 A BARRANQUILLA ATLANTICO
COLOMBIA

GILESA S.A.S
CON DOMICILIO EN CARRERA 43 C No. 7D - 37 MEDELLIN ANTIOQUIA COLOMBIA

PITS MEDICAL S.A.S.
CON DOMICILIO EN CARRERA 93 C No. 22-25 BOGOTA D.C. COLOMBIA

ADICIÓN DE ACONDICIONADORES:

MEQ TECNOLOGIA MEDICA S.A.S
CON DOMICILIO EN AV TRONCAL DE OCCIDENTE NO. 1-59 L13 MOSQUERA
CUNDINAMARCA COLOMBIA

ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S.
CON DOMICILIO EN CALLE 23 NO. 116- 31, BODEGA 25, PARQUE INDUSTRIAL PARQUE
CENTRAL BOGOTA D.C. COLOMBIA

LOGICALL S.A.
CON DOMICILIO EN CARRERA 106 No. 15 A -25 MANZANA 9 BODEGA 16 ZONA FRANCA
BOGOTA D.C. COLOMBIA

DREAMS STORAGE S.A.S.
CON DOMICILIO EN CARRERA 106 No. 15 A 25 MANZANA 10 BODEGA 66 ZONA FRANCA
BOGOTA COLOMBIA.

DREAMS STORAGE S.A.S.
CON DOMICILIO EN CARRERA 106 NO. 15 A 25 MANZANA 10 BODEGA 66 ZONA FRANCA
BOGOTA D.C. COLOMBIA

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

i7, i9, i7plus, i9plus

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.

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

RESOLUCION No. 2025007062 de 25 de Febrero de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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:- 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 25 de Febrero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dmerchanc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2025/02/25
11:06:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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

RESOLUCION No. 2025066122 de 16 de Diciembre de 2025

Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20208197

RADICACIÓN: 20251363447

FECHA: 04/12/2025

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2022EBC-0025090

VIGENCIA: 31/03/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2022EBC-0025090, para el producto AED (DEFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMÁTICO) - DEFIBRILADOR, a favor de AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. con domicilio en CHINA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022011050 del 9 de Mayo de 2022, el INVIMA modificó Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, en el sentido de APROBAR ADICION DE IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022018716 del 23 de Junio de 2022, el INVIMA modificó Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022031983 del 1 de Septiembre de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022005985 de 31 de Marzo de 2022, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022044729 del 29 de Diciembre de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022005985 del 31 de marzo de 2022, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2023001244 del 18 de Enero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, en el sentido de APROBAR: ADICION DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2023006261 del 20 de Febrero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022005985 del 31 de marzo de 2022, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2023042199 del 11 de Septiembre de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADO, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2023043381 del 19 de Septiembre de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2023047667 del 9 de Octubre de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2023058323 del 14 de Diciembre de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADORES Y ACONDICIONADORES.

Que mediante Resolución No. 2024010650 del 8 de Marzo de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2024031795 del 8 de Julio de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y

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

RESOLUCION No. 2025066122 de 16 de Diciembre de 2025
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2024036391 del 2 de Agosto de 2024 el INVIMA modificó la Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2024041068 del 4 de Septiembre de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución 2025007062 del 25 de febrero de 2025, el Invima modificó la Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR Y FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADORES Y ACONDICIONADORES, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución 2025039813 de 28 de Agosto de 2025, el Invima modificó la Resolución No. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE MARCA Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20251363447 radicado el 04/12/2025, el (a) Doctor(a) SANDRA VALDERRAMA GARCIA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD., presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

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. 2022005985 del 31 de Marzo de 2022 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2022EBC-0025090 a favor de AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. con domicilio en CHINA para el producto DESFIBRILADOR, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE IMPORTADORES:

NOVA MEDICA S.A.S. CON DOMICILIO EN CARRERA 49 C NO 79 184 BARRANQUILLA
ATLANTICO COLOMBIA
ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A S CON DOMICILIO EN CARRERA 80A No.
34B - 07 MEDELLIN ANTIOQUIA COLOMBIA

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

RESOLUCION No. 2025066122 de 16 de Diciembre de 2025

Por la cual se Modifica una Resolución

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.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

GRUPO A&C ZONA FRANCA S.A.S. CON DOMICILIO EN CARRERA 106 No. 15A- 25
MANZANA 4, LOTE 11 BODEGA 3- ZONA FRANCA DE BOGOTÁ D.C.
NOVA MEDICA S.A.S. CON DOMICILIO EN ARRERA 49 C NO 79 184 BARRANQUILLA
ATLANTICO COLOMBIA
ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A S CON DOMICILIO EN CARRERA 80A No.
34B - 07 MEDELLIN ANTIOQUIA COLOMBIA

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 16 de Diciembre de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: Itolosaj

Firmado digitalmente por:
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 16-12-2025
Hora: 12:09:21

DORIS YOLIMA
GOMEZ PARADA

