

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

RESOLUCIÓN No. 2024020224 de 7 de Mayo de 2024
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. 20231345213 de fecha 18/01/2024, la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARCÍA actuando en calidad de Apoderada de la empresa PURE LATAM COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., solicitó Permiso de Comercialización para el producto DEFIBRILLATOR MONITOR / MONITOR DESFIBRILADOR - MONITOR DESFIBRILADOR, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2024002586 del 26 de Febrero de 2024, el INVIMA informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

“1. Allegar formulario corregido adicionando al fabricante con domicilio en (Rm A1302, 13th Floor, Block A, Shenzhen National Engineering Laboratory Building, No. 20, Gaoxin 7th Road South, Yuehai Sub-district, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong province, China) el cual se evidencia en el Certificado de Venta Libre.”

Que mediante escrito No. 20241057273 del 08/03/2024, la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARCÍA actuando en calidad de Apoderada de la empresa PURE LATAM COLOMBIA S.A.S., allega respuesta al auto No. 2024002586 del 26 de Febrero de 2024.

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 dando respuesta al requerimiento No. 2024002586 del 26 de Febrero de 2024, siendo **SATISFACTORIA** por cuanto presenta la siguiente información:

Allega formulario corregido donde adiciona al fabricante con domicilio en (Rm A1302, 13th Floor, Block A, Shenzhen National Engineering Laboratory Building, No. 20, Gaoxin 7th Road South, Yuehai Sub-district, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong province, China).

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: DEFIBRILLATOR MONITOR / MONITOR DESFIBRILADOR - MONITOR DESFIBRILADOR,
MARCA: AMOUL
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.: INVIMA 2024EBC-0028718
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): PURE LATAM COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. con domicilio en CHINA;
AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): ANDES MED S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.;
CI COLOMBIAN MED SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.;
COMPOMEDICA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA;
DIGIMEDICAL S.A.S con domicilio en MONTERIA - CORDOBA;
ET SERVICES S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.;
GILESA S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA;
GILMEDICA S.A con domicilio en YUMBO - VALLE;
HOSPITECNICA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.;

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

RESOLUCIÓN No. 2024020224 de 7 de Mayo de 2024
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.

ACONDICIONADOR(ES): INGENIERIA HOSPITALARIA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA;
INVERSIONES BIOSUMMA SAS con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO;
MULTILINK INGENIERIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
NOVA MEDICA S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO;
PROMED COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER;
SOPORTE VITAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
TACTICAL MD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;
XINGMEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
DREAMS STORAGE S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
ET SERVICES S.A.S. con domicilio en SINCELEJO - SUCRE;
GILMEDICA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE;
GRUPO A&C ZONA FRANCA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.;
HOSPITECNICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
INGENIERIA HOSPITALARIA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA;
LOGICALL S. A. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
LOGICALL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.;
LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
MULTILINK INGENIERIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
NOVA MEDICA S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO;
PROMED COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER;
SOPORTE VITAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
TACTICAL MD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;
XINGMEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO BIOMEDICO PARA TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA

RIESGO: IIB

SISTEMAS: ELECTRICOS, ELECTRONICOS

SUBSISTEMAS: PLACA DE DESFIBRILACIÓN, PLACA DE ALIMENTACIÓN, PLACA DE MONITORIZACIÓN, PLACA PRINCIPAL, BATERÍA Y ACCESORIOS (PALAS EXTERIORES, PALAS INTERNAS, CABLE DE ELECTRODOS, ALMOHADILLAS DE ELECTRODOS MULTIFUNCIÓN, CABLE DE ECG Y DERIVACIONES, ELECTRODOS DE ECG DESECHABLES, SONDAS DE OXÍMETRO, SONDAS DE TEMPERATURA, BRAZALETE DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP), MONITOR ETCO2).

USOS: EL DESFIBRILADOR/MONITOR ESTÁ PENSADO PARA LA DESFIBRILACIÓN EXTERNA, LA DESFIBRILACIÓN INTERNA, LA RADIOVERSIÓN SINCRONIZADA Y LA DESFIBRILACIÓN EXTERNA SEMIAUTOMÁTICA (DEA). TAMBIÉN PUEDE UTILIZARSE PARA LA ESTIMULACIÓN EXTERNA NO INVASIVA, ASÍ COMO PARA LA MONITORIZACIÓN DE ECG, SPO2, RESP, PR, NIBP, CO2 Y TEMPERATURA.

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: I2, I6

EXPEDIENTE No.: 20271220

RADICACIÓN No.: 20231345213

FECHA DE RADICACIÓN: 18/01/2024

ARTICULO SEGUNDO. - Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas en el radicado No. 20231345213.

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

RESOLUCIÓN No. 2024020224 de 7 de Mayo de 2024
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.

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) 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 7 días de Mayo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2024/05/08
08:09:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia