



**RESOLUCIÓN No. 2023013852 de 4 de Abril 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 Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20221108559 de fecha 07/06/2022, la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARCÍA actuando en calidad de Apoderada de la empresa SHENZHEN PRUNUS MEDICAL CO., LTD con domicilio en CHINA, solicitó Permiso de Comercialización para el producto AIR COMPRESOR/COMPRESOR DE AIRE MEDICO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2022009280 del 15 de Noviembre de 2022, 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 el certificado de análisis de producto terminado en la última fase de fabricación, que contenga las especificaciones e indicando los valores y rangos de aceptación del producto AIR COMPRESOR/COMPRESOR DE AIRE MEDICO, modelo BOARAY 10A, tales como presión de salida, temperatura del aire liberado, flujo de salida, ruido, en cumplimiento a lo establecido en el artículo 18, literal d, del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto lo allegado corresponde al test report de seguridad eléctrica del equipo.*

*2. Aportar la etiqueta de importador corregida donde se evidencie correctamente el NÚMERO DE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN, así como el nombre del producto, nombre y dirección del importador. Acorde a los artículos 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto lo que aparece es Registro sanitario No., y el producto corresponde a un Equipo Biomédico de Tecnología Controlada de riesgo IIB.*

*3. Allegar formulario corregido en el ítem INDICACIONES Y USOS, quedando: "Fabricado para suministrar aire comprimido de grado médico para una variedad de aparatos que necesitan del suministro de aire comprimido, tales como ventiladores, máquinas de anestesia y otros dispositivos neumáticos". Lo anterior acorde a lo expresado en la declaración del fabricante del folio 403.*

*4. Allegar estudios clínicos con validez científica y estadísticamente significativos, que soporten la aplicación del aire medicinal comprimido en ventiladores y máquinas de anestesia, tal como lo describe en el formulario de diligenciamiento. Puede allegar estudios de productos con las mismas características no necesariamente realizados por el mismo fabricante, PARA LA MISMA TECNOLOGÍA APLICADA. Lo anterior teniendo en cuenta que la definición de estudio clínico: es cualquier investigación realizada en seres humanos que da una respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes y que proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir los efectos de un tratamiento sobre la salud. Acorde con los literales i, del artículo 18 del decreto 4725 de 2005 y al concepto emitido por la Sala Especializada mediante Acta No. 10 del 13/11/2019. Tenga en cuenta que para el caso en que esta información se encuentre en un idioma diferente, es necesario que allegue traducción al castellano. Lo anterior se solicita por cuanto lo aportado es un artículo que describe el funcionamiento de una planta de aire medicinal y en este sentido, este documento no corresponde a un estudio clínico.*

Que mediante escrito No. 20231004636 del 12/01/2023, la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARCÍA actuando en calidad de Apoderada de la empresa SHENZHEN PRUNUS MEDICAL CO., LTD, allega respuesta al auto No. 2022009280 del 15 de Noviembre de 2022.

**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. 2022009280 del 15 de Noviembre de 2022, siendo **SATISFACTORIA** por cuanto presenta la siguiente información:

Allega el certificado de análisis de producto terminado en la última fase de fabricación, que contiene las especificaciones e indica los valores y rangos de aceptación del producto AIR COMPRESOR/COMPRESOR DE AIRE MEDICO, modelo BOARAY 10A.



**RESOLUCIÓN No. 2023013852 de 4 de Abril 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 Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Aporta la etiqueta de importador corregida donde se evidencia correctamente el NÚMERO DE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN y toda la información de la etiqueta conforme a lo solicitado.

Adjunta el formulario corregido indicando los USOS, acorde a lo expresado por la declaración del fabricante en el folio 403.

Anexa los estudios clínicos que soportan la aplicación del aire medicinal comprimido en ventiladores y máquinas de anestesia.

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: AIR COMPRESOR/COMPRESOR DE AIRE MEDICO,

MARCA: PROBE, BOARAY, PRUNUS

**PERMISO DE**

**COMERCIALIZACION No.:** INVIMA 2023EBC-0026868

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: SHENZHEN PRUNUS MEDICAL CO., LTD con domicilio en CHINA

FABRICANTE: SHENZHEN PRUNUS MEDICAL CO., LTD con domicilio en CHINA

IMPORTADOR: GILMEDICA S.A.S. con domicilio en YUMBO - VALLE

ACONDICIONADOR: GILMEDICA S.A.S. con domicilio en YUMBO - VALLE

TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO BIOMEDICO DE APOYO

RIESGO: IIB

SISTEMAS: ELÉCTRICOS, ELECTRÓNICOS

SUBSISTEMAS: EL COMPRESOR CONSTA DE UNA BOMBA DE COMPRESIÓN, UN TANQUE DE AIRE, SISTEMAS DE ENFRIAMIENTO, CONDENSACIÓN Y EVAPORACIÓN, SISTEMAS DE EVAPORACIÓN, DETECCIÓN, CONTROL, SUMINISTRO DE ENERGÍA, SISTEMAS DE REDUCCIÓN DEL RUIDO Y PROTECCIÓN (CUBIERTA EXTERNA), VÁLVULA DE ESTABILIZACIÓN DE LA PRESIÓN, UNA VÁLVULA DE SEGURIDAD, UNA UNIDAD DE MONITOREO DE LA PRESIÓN, UNA UNIDAD DE MONITOREO DE LA TEMPERATURA, UN SISTEMA DE ENFRIAMIENTO Y UNA UNIDAD DE PRUEBA AUTOMÁTICA.

USOS: FABRICADO PARA SUMINISTRAR AIRE COMPRIMIDO DE GRADO MÉDICO PARA UNA VARIEDAD DE APARADOS QUE NECESITAN DEL SUMINISTRO DE AIRE COMPRIMIDO, TALES COMO VENTILADORES, DISPOSITIVOS ODONTOLÓGICOS, ETC.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR UNIDAD

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

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

SE AMPARA EL MODELO: BOARAY 10A

EXPEDIENTE No.: 20229187

RADICACIÓN No.: 20221108559

FECHA DE RADICACIÓN: 07/06/2022

**ARTICULO SEGUNDO.** - Se amparan etiquetas del fabricante aportadas con el radicado No. 20221108559 y sticker del importador aportado en el radicado No. 20231004636.



**RESOLUCIÓN No. 2023013852 de 4 de Abril 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 Reglamentario 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) 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 4 días de Abril de 2023  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: Idiazc Revisó: cordina\_varios

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2023.04.05  
08:08:35 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. 2024016726 de 16 de Abril de 2024**  
**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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20229187

**RADICACIÓN:** 20241087781

**FECHA:** 12/04/2024

**PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN:** INVIMA 2023EBC-0026868

**VIGENCIA:** 04/04/2033

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2023013852 de 4 de Abril de 2023 el Invima concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2023EBC-0026868 para el producto AIR COMPRESOR/COMPRESOR DE AIRE MEDICO, a favor de SHENZHEN PRUNUS MEDICAL CO., LTD con domicilio en CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20241087781 radicado el 12/04/2024, el(a) Doctor(a) SANDRA VALDERRAMA GARCÍA, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SHENZHEN PRUNUS MEDICAL CO., LTD, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE 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. 2023013852 de 4 de Abril de 2023 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2023EBC-0026868 a favor de SHENZHEN PRUNUS MEDICAL CO., LTD con domicilio en CHINA para el producto AIR COMPRESOR/COMPRESOR DE AIRE MEDICO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICIÓN DE IMPORTADOR:**

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

**ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:**

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

Página 1 de 2

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

**RESOLUCION No. 2024016726 de 16 de Abril de 2024**  
**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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, 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 16 de Abril de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastroc