



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

RESOLUCIÓN No. 2022028561 de 16 de Agosto 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221112758 de fecha 10 de junio de 2022, la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARCIA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SHENZHEN PRUNUS MEDICAL CO., LTD con domicilio en CHINA, solicitó Permiso de Comercialización para el producto VENTILADOR / VENTILADOR/VENTILATOR, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

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. 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: VENTILADOR / VENTILADOR/VENTILATOR,
MARCA: PROBE, BOARAY, PRUNUS
PERMISO DE
COMERCIALIZACION No.: **INVIMA 2022EBC-0025834**
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
BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO SOPORTE DE VIDA
RIESGO: Iib
SISTEMAS: ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS: PANTALLA, BRAZO DE SOPORTE, RAMA ESPIRATORIA, PULMON DE PRUEBA, CARRITO, RAMA INSPIRATORIA, COLECTOR DE AGUA, HUMIDIFICADOR, UNIDAD PRINCIPAL, POSICION DE INSTALACION DEL CILINDRO DE GAS, TUBO DE LA FUENTE DE OXIGENO, TUBO DE FUENTE DE AIRE, CABLE DE ALIMENTACION, FILTRO DEL LADO INSPIRATORIO, FILTRO DEL LADO ESPIRATORIO
USOS: EL VENTILADOR ESTÁ DISEÑADO PARA SU USO EN ENTORNOS DE CUIDADOS INTENSIVOS EN INSTALACIONES DE ATENCIÓN MÉDICA PROFESIONALES O PARA SU USO EN EL TRANSPORTE DENTRO DE INSTALACIONES DE ATENCIÓN MÉDICA PROFESIONALES. SE UTILIZA PARA LA AIREACIÓN Y EL AUXILIO RESPIRATORIO PARA ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y LACTANTES. ESTE PRODUCTO DEBE SER OPERADO POR PERSONAL MÉDICO BIEN FORMADO Y AUTORIZADO. NO SE PUEDE UTILIZAR EN ENTORNOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM).
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR UNIDAD
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.
SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:
PADUS 6,
PADUS 8



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022028561 de 16 de Agosto 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 20229702
RADICACIÓN No.: 20221112758
FECHA DE RADICACIÓN: 10/06/2022

ARTICULO SEGUNDO. - Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas en el radicado No. 20221112758 de fecha 10/06/2022.

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 16 de Agosto de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRÍGUEZ
Fecha: 2022/08/18
17:18:07 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. 2024006704 de 19 de Febrero 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: 20229702

RADICACIÓN: 20241033668

FECHA: 14/02/2024

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2022EBC-0025834

VIGENCIA: 16/08/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022028561 de 16 de Agosto de 2022 el Invima concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2022EBC-0025834 para el producto VENTILADOR / VENTILADOR/VENTILATOR a favor de SHENZHEN PRUNUS MEDICAL CO., LTD con domicilio en CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20241033668 radicado el 14/02/2024, 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 CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, 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. 2022028561 de 16 de Agosto de 2022 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2022EBC-0025834 a favor de SHENZHEN PRUNUS MEDICAL CO., LTD con domicilio en CHINA para el producto VENTILADOR / VENTILADOR/VENTILATOR, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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

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

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

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. 2024006704 de 19 de Febrero 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.

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

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Padus 5, Padus 5m, Padus 5Pro

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 19 de Febrero 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: salbam, Técnico: acastroc