RESOLUCIÓN No. 2022039679 DE 25 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2022038389 del 18 de Noviembre de 2022 .

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221107685 de fecha 06/06/2022, 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 MAQUINA DE RESPIRACION, MAQUINA DE RESPIRACION PARA TRANSPORTE Y EMERGENCIA, VENTILATOR, EMERGENCY AND TRANSPORT VENTILATOR, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221220261 de fecha 22-09-2022, la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARCIA actuando en calidad de Apoderado de la empresa SHENZHEN PRUNUS MEDICAL CO., LTD con domicilio en CHINA, allega anexo al expediente.

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. 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:	MAQUINA DE RESPIRACION, MAQUINA DE RESPIRACION PARA TRANSPORTE Y EMERGENCIA, VENTILATOR, EMERGENCY AND TRANSPORT VENTILATOR,
MARCA:	PROBE, BOARAY, PRUNUS
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:	INVIMA 2022EBC-0026168
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 BIOMÉDICO PARA SOPORTE DE VIDA
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS:	UNIDAD PRINCIPAL, SORPORTE DE ALIMENTACIÓN, SOPORTE DE ALIMENTACIÓN.
USOS:	ESTÁ DESTINADO A PACIENTES PEDIÁTRICOS Y ADULTOS CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA DURANTE EL TRATAMIENTO DE EMERGENCIA Y DURANTE EL TRANSPORTE EN EL HOSPITAL Y EN EL SERVICIO DE URGENCIAS.
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: **BOARAY 1000A,BOARAY 1000B, BOARAY 1000C,BOARAY 1000D, BOARAY 2000C,BOARAY 2000D**
EXPEDIENTE No.:	20229083
RADICACIÓN No.:	20221107685
FECHA DE RADICACIÖN:	06/06/2022

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022039679 DE 25 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2022038389 del 18 de Noviembre de 2022 .

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas en el radicado No. 20221107685 de fecha 06/06/2022.

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)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 25 de Noviembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2022.11.25
14:45:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2024005105 de 8 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 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: 20229083 **RADICACIÓN:** 20241027446 **FECHA:** 07/02/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022EBC-0026168 **VIGENCIA:** 25/11/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022039679 del 25 de Noviembre de 2022, el Invima concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2022EBC-0026168 para el producto MAQUINA DE RESPIRACION, MAQUINA DE RESPIRACION PARA TRANSPORTE Y EMERGENCIA, VENTILATOR, EMERGENCY AND TRANSPORT VENTILATOR, a favor de SHENZHEN PRUNUS MEDICAL CO., LTD con domicilio en CHINA. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20241027446 radicado el 07/02/2024, 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 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. 2022039679 del 25 de Noviembre de 2022 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2022EBC-0026168 a favor de SHENZHEN PRUNUS MEDICAL CO., LTD con domicilio en CHINA para el producto MAQUINA DE RESPIRACION, MAQUINA DE RESPIRACION PARA TRANSPORTE Y EMERGENCIA, VENTILATOR, EMERGENCY AND TRANSPORT VENTILATOR, 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.

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

RESOLUCION No. 2024005105 de 8 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 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 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 8 de Febrero 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: salbam, Técnico: dmerchanc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia