

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

**RESOLUCIÓN No. 2022017416 de 13 de Junio 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. 20221052467 de fecha 04/04/2022, la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARCIA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. con domicilio en CHINA, solicitó Permiso de Comercialización para el producto VENTILADOR DE TRANSPORTE/VENTILADOR, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20221073626 de fecha 29/04/2022, la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARCIA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. con domicilio en CHINA, allega alcance al radicado inicial, aportando sticker de los importadores en el que se indica Permiso de Comercialización y compromiso de informar donde se instalarán los equipos.

**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 COMERCIALIZACION por el término de DIFZ (10) años a

<b>PRODUCTO:</b>	VENTILADOR DE TRANSPORTE/VENTILADOR,
<b>MARCA:</b>	AMOUL
<b>PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:</b>	<b>INVIMA 2022EBC-0025391</b>
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	IMPORTAR Y VENDER
<b>TITULAR(ES):</b>	AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. con domicilio en CHINA
<b>FABRICANTE(S):</b>	AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. con domicilio en CHINA
<b>IMPORTADOR(ES):</b>	ANDES MED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;
	G&C MEDICALS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
	GILMEDICA S.A.S con domicilio en YUMBO - VALLE;
	MULTILINK INGENIERIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
	SOUTH INGENIERIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
<b>ACONDICIONADOR(ES):</b>	G&C MEDICALS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;
	GILMEDIC/ S.A.S con domicilio en YUMBO - VALLE;
	GRUPO A&C ZONA FRANCA SAS 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.
<b>TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO:</b>	EQUIPO BIOMEDICO DE TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA
<b>RIESGO:</b>	<b>Ib</b>
<b>SISTEMAS:</b>	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
<b>SUBSISTEMAS:</b>	UNIOAD PRINCIPAL (HOST)• MANGUERA DE RESPIRACION DE DOBLE LINEA REUTILIZABLE - SENSOR DE TASA DE FLUJO - PERCHA GRANDE PARA MASCARILLA DE GOMA - MASCARILLA DE GOMA REUTILIZABLE - CASCO DE GOMA - MANGUERA DE FUENTE DE GAS DE ALTA PRESION - MANGUERA DE FUENTE DE GAS DE BAJA PRESION - ADAPTADOR DE CORRIENTE - CABLE DE ALIMENTACION DE CA - BATERIA DE LITIO RECARGABLE.
<b>USOS:</b>	ESTE PRODUCTO SE APLICA PRINCIPALMENTE EN EL RESCATE DE VENTILACION DE EMERGENCIA PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA

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

**RESOLUCIÓN No. 2022017116 de 13 de Junio 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.

RESPIRATORIA, A MENUDO SE USA EN LUGARES DE EMERGENCIA Y PROCESOS DE TRANSFERENCIA (COMO EN AMBULANCIAS); Y ASI COMO SE UTILIZA DENTRO Y FUERA DE HOSPITALES PARA RESCATE Y TRASLADO, UCI, UCI DE EMERGENCIA, VENTILACIÓN MECANICA DURANTE CIRUGIAS Y PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS. SOPORTE DE VENTILACIÓN MECANICA PARA PACIENTES DURANTE LA RECUPERACIÓN POSTANESTÉSICA Y EL TRATAMIENTO HOSPITALARIO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR UNIDAD  
VIDA UTIL: 8 años  
OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL MODELO Y/O REFERENCIA: T6  
EXPEDIENTE No.: 20224707  
RADICACIÓN No.: 20221052467  
FECHA DE RADICACION: 04/04/2022

**ARTICULO SEGUNDO.** - SE APRUEBAN ETIQUETAS DEL FABRICANTE Y STICKER DEL IMPORTADOR APORTADAS EN EL RADICADO No. 20221052467

**ARTICULO TERCERO.** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION 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 CUARTO.** •La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Junio de 2022  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

**DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina\_varios

Signature Not  
Verified

Firma digitalizada por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2022/06/14  
10:23:44 c OT  
Razón: Invima  
Locación: Bogotá D.C.,  
Colombia

Página 2 de 4

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

**RESOLUCION No. 2024031786 de 8 de Julio 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: 20224707

RADICACIÓN: 20241163996

FECHA: 02/07/2024

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2022EBC-0025391

VIGENCIA: 13/06/2032

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2022017116 de 13 de Junio de 2022 el Invima concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2022EBC-0025391 para el producto VENTILADOR DE TRANSPORTE/VENTILADOR a favor de AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. con domicilio en CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022024260 de 25 de Julio de 2022, el INVIMA modificó Resolución No. 2022017116 de 13 de Junio de 2022, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20241163996 radicado el 02/07/2024, la 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 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. 2022017116 del 13 de Junio de 2022 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2022EBC-0025391 a favor de AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. con domicilio en CHINA para el producto VENTILADOR DE TRANSPORTE/VENTILADOR, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR

**CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR Y FABRICANTE, QUEDANDO:**

AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD

Con domicilio en: Evergrande Fashion Huigu Building 1#101, Fulong Road, Shanghenglang Community, Dalang Street, Longhua District, Shenzhen CHINA

**ADICIÓN DE IMPORTADORES:**

INVERSIONES BIOSUMMA S.A.S.

CON DOMICILIO EN CALLE 76 B NO 42 F – 122 OFICINA 504 A BARRANQUILLA ATLANTICO COLOMBIA

MEQ TECNOLOGIA MEDICA S.A.S.

Página 3 de 4

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

**RESOLUCION No. 2024031786 de 8 de Julio 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 Reclamatorio 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

CON DOMICILIO EN AV TRONCAL DE OCCIDENTE NO. 1-59 L13 MOSQUERA CUNDINAMARCA COLOMBIA

NOVA MEDICA S.A.S.

CON DOMICILIO EN CARRERA 49 C NO 79 184 BARRANQUILLA ATLANTICO COLOMBIA

**ADICIÓN DE ACONDICIONADORES:**

LOGICALL S.A.

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

MEQ TECNOLOGIA MEDICA S.A.S

CON DOMICILIO EN AV TRONCAL DE OCCIDENTE NO. 1-59 L13 MOSQUERA CUNDINAMARCA COLOMBIA

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.

**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 Julio de 2024  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Validez desconocida



Firmado digitalmente por  
DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA  
Fecha: 2024/07/08  
15:38:20 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**

**TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TEC** Página 4 de 4

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: Jgonzalez

Página 4 de 4