

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

RESOLUCIÓN No. 2018034715 DE 13 de Agosto de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2008028315 DEL 06/10/2008, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2008EBC-0002436 PARA EL PRODUCTO VENTILADOR DE TRANSPORTE PARA EMERGENCIAS MEDICAS BIOROHM A FAVOR DE SDE INGENIERIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2013011944 de 8 de Mayo de 2013 el INVIMA APROBO Cambió de Razón Social del Fabricante a: SDE INGENIERIA S.A.S. Cambio de etiquetas debido a cambio de razón social. Adición de accesorios: Válvula Espiratoria Adulto/ Pediátrico, Sensor de Presión, Juego De Mangueras Circuito Paciente Adulto / Pediátrico (Manguera Reusable de 22mm, Manguera Siliconada de Grado Medio y Tres Sujetadores Siliconados), Válvula Espiratoria Neonatal, Juego de Mangueras Circuito Paciente Neonatal (Manguera Corrugada Desechable de 22mm, Sujetadores de Dos Vías, Manguera de Grado Médico y Boquilla Desechable), Válvula Peep, Cargador Externo de 18 Vcc, Circuito Paciente Desechable, Diafragma de la Válvula de Exhalación, Manguera de Alimentación de Gases Externos, Medidor de Oxígeno Ambiental 02met-1, Sensor de Fio2, Simulador de Pulmón Neonatal, Simulador de Pulmón Pediátrico, Simulador de Pulmón Adulto, Flujometro.

Que mediante Resolución No. 2013029094 de 26 de Septiembre de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2008028315 del 06/10/2008, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIA Y ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 2017126438 de fecha 04/09/2017, el Doctor CARLOS ROMANO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SDE INGENIERIA S.A.S., solicitó Renovación al Permiso de Comercialización para el producto VENTILADOR DE TRANSPORTE PARA EMERGENCIAS MEDICAS BIOROHM / VENTILADOR DE TRANSPORTE PARA EMERGENCIAS MEDICAS a favor de SDE INGENIERIA S.A.S., en la modalidad de FABRICAR y VENDER.

Que mediante auto número 2018001822 del 13 de Febrero de 2018, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar formulario corregido del que se excluyan los consumibles CIRCUITO PACIENTE NEONATAL DESECHABLE, CIRCUITO PACIENTE ADULTO/PEDIATRICO y sus respectivas partes. Lo anterior se solicita por cuanto son considerados dispositivos médicos y requieren de Registro Sanitario por separado.*
2. *Aportar formulario corregido en el que se indique una presentación comercial para el equipo. (Ejemplo: Unidad, unidad con accesorios, empaque individual con accesorios, etc.).*
3. *Allegar información científica que respalde la seguridad eléctrica del producto, acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, para lo cual debe anexar el DESARROLLO de pruebas de carácter técnico- científico que demuestren la compatibilidad electromagnética, conforme a las normas IEC u otros tipos de estándares. Aclarando que dicho desarrollo, debe ser emitido por un laboratorio y/o universidad que realice dichas pruebas, donde es el fabricante del equipo quien solicita a un laboratorio certificado realizar pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética al equipo dependiendo del uso y aplicación, de acuerdo a las normas IEC correspondientes y NO debe ser certificado por el mismo fabricante.*
4. *Allegar estudios clínicos con validez científica y estadísticamente significativos que respalden la seguridad y efectividad del producto. Puede allegar estudios de productos con las mismas características no necesariamente realizados por el mismo fabricante, aportando estudios de revista indexada. Lo anterior teniendo en cuenta que un estudio clínico define cualquier investigación realizada en seres humanos que dan respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes y proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir los efectos de un tratamiento sobre la salud; acorde con el literal k del artículo 18 del Decreto 4725 del 2005.*

Que mediante escrito número 20181091232 de fecha 15 de Mayo de 2018, el Doctor CARLOS ALEJANDRO ROMANO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SDE INGENIERIA S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2018001822 del 13 de Febrero de 2018.

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

RESOLUCIÓN No. 2018034715 DE 13 de Agosto de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de 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. 2018001822 del 13 de Febrero de 2018, siendo **SATISFACTORIA**, por cuanto el interesado allega formulario corregido excluyendo los circuitos del paciente e indicando la presentación comercial del producto, información científica que respalda la seguridad y los estudios clínicos, en este sentido en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	VENTILADOR DE TRANSPORTE PARA EMERGENCIAS MEDICAS BIOROHM / VENTILADOR DE TRANSPORTE PARA EMERGENCIAS MEDICAS BIOROHM
MARCA(S):	
PERMISO DE	
COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2018EBC-0002436-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SDE INGENIERIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SDE INGENIERIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO Y SOPORTE VITAL
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	CARGADOR EXTERNO DE 18 VCC, CABLE 12 VCC, MANGUERA DE ALIMENTACIÓN DE AIRE, MANGUERA DE ALIMENTACIÓN DE OXIGENO, MEDIDOR DE OXIGENO AMBIENTAL O2MET-1, SENSOR DE FIO2, CELDA DE OXIGENO, KIT DE CALIBRACIÓN, SIMULADOR DE PULMON NEONATAL, SIMULADOR DE PULMON PEDIATRICO, SIMULADOR DE PULMON ADULTO, REGULADOR PRECALIBRADO DE AIRE, REGULADOR PRECALIBRADO DE OXIGENO, MALETA DE TRANSPORTE Y FLUJOMETRO.
USOS:	ESTE EQUIPO ES UN VENTILADOR APLICABLE A EMERGENCIAS MÉDICAS Y TRANSPORTE AÉREO O TERRESTRE. PUEDE UTILIZARSE EN PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATALES CON PESO SUPERIOR A 600 GMS.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	UNIDAD CON ACCESORIOS
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO PARA LOS MODELOS Y O REFERENCIAS: VITALSAVE RES1441, VITALSAVE GRAPHICS T1.
VIDA UTIL:	7 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19996940
RADICACIÓN:	2017126438
FECHA:	04/09/2017

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS APORTADAS MEDIANTE RADICADO 2017126438.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS MARCADAS CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. INVIMA2008EBC-0002436, DE LOS MODELOS AMPARADOS EN ESTA RENOVACIÓN.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA**, dentro

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

RESOLUCIÓN No. 2018034715 DE 13 de Agosto de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

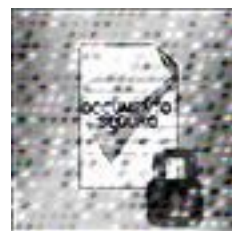
de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Agosto de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios