



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

RESOLUCIÓN No. 2020008230 DE 3 de Marzo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009010338 del 16 de Abril de 2009, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2009EBC-0003730 para el producto MAQUINA DE ANESTESIA MINDRAY a favor de SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTDA CON DOMICILIO EN CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20181260197 del 18 de diciembre de 2018, el Doctor XIAO HUAMING actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD, solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA2009EBC-0003730 para el producto MAQUINA DE ANESTESIA MINDRAY, a favor de SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO, LTD con domicilio en CHINA, en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante escrito No. 20191001993 del 08 de enero de 2019, se radicó un alcance a la solicitud de renovación del permiso de comercialización, suscrito por el representante legal de la sociedad MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S

Que mediante Resolución No. 2019001844 del 23 de Enero de 2019, el INVIMA, concedió la Modificación a la Resolución No. 2009010338 del 16 de abril de 2009, que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2009EBC-0003730 en el sentido de APROBAR ADICION DE ACONDICIONADOR: MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. UBICADO EN AV. CALLE 80 N° 69-70 UNIDAD 13 BOGOTA DC

Que mediante auto número 2019007732 del 5 de Julio de 2019, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Una vez revisado el expediente se observa que existen partes y componentes (VAPORIZADORES PENLON y DRAEGER, MODULO DE GASES ARTEMA, ACCESORIOS COVIDIEN), los cuales son manufacturados por otros fabricantes y no se evidencia la relación de maquila, ni son filiales del fabricante SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD. En este sentido, deberá adjuntar el contrato de maquila suscrito entre ambas partes, o declaración del fabricante responsable en la cual exprese que el producto es fabricado por ese (esos) maquilador (es) con su domicilio.

2. De acuerdo a la información aportada por el interesado se observa que no hay información técnica relacionada con los accesorios que son utilizados para el funcionamiento del equipo biomédico y en este sentido debe allegar para los accesorios (circuito de pacientes, balones, líneas de muestreo, celdas de oxígeno, sensores de flujo, sensores de oxígeno, filtros), los estudios de estabilidad y/o de vida útil, las etiquetas originales de cada accesorio, método de esterilización y el análisis de producto terminado, acorde al Decreto 4725 de 2005. Es preciso destacar que, si los accesorios son utilizados de forma exclusiva en estos equipos, puede aportar una certificación del fabricante en la que conste que los accesorios son para uso exclusivo de las máquinas de anestesia que pretende renovar y no se comercializan por separado. En caso contrario, si son accesorios genéricos de otras marcas, debe allegar formulario corregido donde se excluyan dichos accesorios del ítem PARTES DEL EQUIPO y solicitar registro sanitario por separado para dichos accesorios.

3. Aportar las etiquetas de importador corregidas donde se evidencie para cada etiqueta, el Permiso de Comercialización No., Lo anterior, por cuanto lo que se encuentra digitado en cada una de ellas es Registro Sanitario No.

4. Allegar formulario corregido en el ítem del domicilio de los siguientes importadores, de manera que las direcciones y ciudades coincidan tal como se evidencia en los Certificados de Existencia y Representación Legal de cada una de las sociedades, a saber:

Mindray Medical Colombia S.A.S con dirección en AC 100 19-54 agregar "OFICINA 1002" en Bogotá D.C.

Suministros Integrales de Equipos Biomédicos, Medicamentos e Insumos Hospitalarios, agregar domicilio en "MONTERÍA, CÓRDOBA"

ELECTROMEDICA EQUIPOS MEDICOS S.A.S. agregar: "OFICINA 201"



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

RESOLUCIÓN No. 2020008230 DE 3 de Marzo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, ley 1437 de 2011.

ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A. con dirección en Cra 80A No. 34B-07 en MEDELLÍN, ANTIOQUIA

INSTITUTO MÉDICO DE ALTA TECNOLOGÍA S.A.S. (...), con domicilio en CL 72 No. 6A - 87, agregar domicilio: Montería, Córdoba

DISTRIBUCIONES CLÍNICAS SOCIEDAD ANÓNIMA DISCLINICA S.A. con domicilio en Cr 74 No. 76-136 en Barranquilla, Atlántico.

5. Allegar nuevamente autorización emitida directamente por el fabricante SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD con domicilio en China, por medio de la cual faculta expresamente a las sociedades colombianas para ostentar el rol de IMPORTADORES, respectivamente; excepto, para la sociedad MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. Lo anterior, de conformidad a lo consagrado en el artículo 29 literal d) del Decreto 4725 de 2005, y toda vez que se evidenció que la carta la suscribe quien obra hoy como Representante Legal de una de las sociedades que pretende la importación, según se evidencia en cartas visibles a folios No.27 y 28. Es de resaltar, que la carta de autorización para ostentar los diferentes roles en el Permiso, debe provenir directamente del fabricante, o su autorizado.

6. Allegar nuevamente carta en los términos de lo preceptuado en el literal c) del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005; toda vez que se evidenció a folios No. 1904 a 1908 que dicha carta es emitida por la sociedad importadora MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S., y en concordancia con la autorización visible en folio No. 27 y 28, carece de facultad para suscribir dicha declaración. En consecuencia, deberá allegar declaración expedida directamente por el fabricante o, subsanar con documento por medio del cual acredite a MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. como Representante del fabricante para Colombia de dichos equipos. (...)."

Que mediante escrito No. 20191223200 de fecha 13 de noviembre de 2019, el Doctor XIA LI actuando en calidad de Representante Autorizado de la empresa SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD, allega respuesta al requerimiento No. 2019007732 del 5 de Julio de 2019.

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. 2019007732 del 5 de Julio de 2019, siendo **satisfactoria** por cuanto Allega los contratos de maquila suscritos entre las partes para (VAPORIZADORES PENLON Y DRAGER, certificación para MODULO DE GASES ARTEMA Y ACCESORIOS COVIDIEN/NELLCOR); aporta la información técnica relacionada con los accesorios solicitados: circuito de pacientes, balones, líneas de muestreo, celdas de oxígeno, sensores de flujo, sensores de oxígeno y filtros y anexa certificaciones y /o estudios de estabilidad y/o vida útil, las etiquetas originales de cada accesorio, método de esterilización y análisis de producto terminado y anexa certificación del fabricante donde consta que los accesorios son de uso exclusivo de las máquinas de anestesia y no se comercializan por separado; adjunta las etiquetas de importador corregidas donde se evidencia en cada etiqueta el permiso de comercialización; allega el formulario corregido con el nombre de los importadores tal como se evidencian en los Certificados de Existencia y Representación Legal; aporta la autorización emitida directamente por el fabricante SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD con domicilio en China, el cual faculta a cada sociedad para ostentar el rol de importador y finalmente anexa la carta expedida directamente por el fabricante en los términos del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005.

De otra parte, es necesario señalar que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Permiso de Comercialización No. INVIMA2020EBC-0003730-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual



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

RESOLUCIÓN No. 2020008230 DE 3 de Marzo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, ley 1437 de 2011.

forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)”.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Permiso de Comercialización y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO: MAQUINA DE ANESTESIA

MARCA(S): MINDRAY

PERMISO DE

COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA2020EBC-0003730-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD con domicilio en CHINA

FABRICANTE(S): SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO;
SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S." con domicilio en MONTERIA - CORDOBA;
PROGRAL MEDICAL S.A.S. con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR;
ELECTROMEDICA EQUIPOS MEDICOS S.A.S. con domicilio en PEREIRA - RISARALDA;
LAS ELECTROMEDICINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.;
INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA SAS (SIGLA IMAT SAS), A TRAVÉS DE LEASING BANCO OCCIDENTE SA- PARA USO PROPIO con domicilio en MONTERIA - CORDOBA;
DISTRIBUCIONES CLÍNICAS SOCIEDAD ANÓNIMA - DISCLINICA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO;
GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S / GEMEDCO S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;
RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA;
TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

ACONDICIONADOR(ES): PHAREX S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S." con domicilio en MONTERIA - CORDOBA;
LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
PROGRAL MEDICAL S.A.S. con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR;
SNIDER & CIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
LAS ELECTROMEDICINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.;
OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.;
ELECTRÓNICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA;
DISTRIBUCIONES CLÍNICAS SOCIEDAD ANÓNIMA - DISCLINICA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO;
RP MEDICAS S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA;
NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO;
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S L LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.;



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

RESOLUCIÓN No. 2020008230 DE 3 de Marzo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, ley 1437 de 2011.

TIPO DE DISPOSITIVO: TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
RIESGO: EQUIPO BIOMEDICO DE TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA
SISTEMAS: IIB
SUBSISTEMAS: ELÉCTRICO, ELECTRÓNICO, NEUMÁTICO
UNIDAD PRINCIPAL, UNIDAD DE VENTILACIÓN, UNIDAD DE VAPORIZACIÓN,
SISTEMA DE CIRCUITO DE VENTILACIÓN, CIRCUITO DE PACIENTES,
MÓDULOS: CO2, GASES ANESTÉSICOS, BIS, BALONES, LÍNEAS DE
MUESTREO, CELDAS DE OXÍGENO, SENSORES DE FLUJO, SENSORES DE
OXÍGENO, VÁLVULAS, CANISTER, DIAFRAGMAS, FILTROS.
USOS: INDICADO PARA SUMINISTRAR AGENTES ANESTESICOS AL PACIENTE A
TRAVES DE LAS VIAS RESPIRATORIAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y
REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:
SE AMPARAN LAS REFERENCIAS:
WATO EX-55
WATO EX-65
WATO EX-20
WATO EX-30
WATO EX-35
WATO EX-55 PRO
WATO EX-65 PRO
EXPEDIENTE No.: 20003611
RADICACIÓN: 20181260197
FECHA RADICACIÓN: 18/12/2018

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas del fabricante con los radicados Nos. 20181260197 y 20191223200 y etiquetas de importadores con el radicado No. 20191223200 del 13 de noviembre de 2019.

ARTICULO TERCERO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Permiso de Comercialización Número **INVIMA 2009EBC-0003730**.

ARTICULO CUARTO.- 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, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 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 3 de Marzo de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios