



RESOLUCIÓN No. 2009007099 DE 13 de Marzo de 2009

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,

CONSIDERANDO

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 Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: MONITOR DE PACIENTE MINDRAY

PERMISO DE

COMERCIALIZACION No.:

INVIMA 2009EBC-0003486

VIGENTE HASTA: 25 MAR. 2019

MODALIDAD:

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):

M&D MEDICAL DEVICES S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:

EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNÓSTICO

RIESGO:

IIB

SISTEMAS:

ELECTRÓNICO

SUBSISTEMAS:

UNIDAD CENTRAL DE CONTROL (CPU), MODULOS INDEPENDIENTES DE OPERACION QUE TOMA LOS DIFERENTES PARAMETROS SEGUN EL MODELO Y LA CONFIGURACION DEL EQUIPO ECG/RESPIRACION/ TEMPERATURA/ NIBP/SPO2/PRESION INVASIVA/CO2/GASES ANESTESICOS, SISTEMA DE BATERIA, INTERFASES EXTERNAS, INTERFASE EXTERNA PARA ACCESORIOS, INTERFASE PARA MONITOR VGA, INTERFASE DE USUARIO PARA USO DE BOTONES Y SELECTORES DE PARAMETROS ROTATIVO (BOTON), INTERFASE DE USUARIO PARA USO DE PANTALLA CON DISPLAY (800*600), PARLANTE E IMPRESORA INDICADO PARA MONITOREO DE PARAMETROS VITALES DEL PACIENTE ADULTO, PEDIATRICO Y NEONATAL DURANTE SU PERMANENCIA EN CLINICA SE USA EN CUIDADOS INTENSIVOS, UNIDAD DE CUIDADOS INTERMEDIOS, SALAS DE CIRUGIA, UNIDADES DE OBSERVACION Y POST OPERATORIOS.

USO:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

PRESENTACION INDIVIDUAL

OBSERVACIONES:

ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA LOS MODELOS:

PM-50, PM-60, VS-800, MEC-1000, MEC-1200, MEC-2000, PM-7000, PM-8000, PM-8000E,

PM-9000, PM-9000E, BENEVIEW T5, BENEVIEW T3, TMS-6016 (SISTEMA DE

TELEMETRIA), HYPERVERSOR VI (CENTRAL DE MONITOREO)

SE AMPARA REPUESTOS

EXPEDIENTE No.:

20001871

RADICACIÓN No.:

2008141181

FECHA DE RADICACIÓN:

18/12/2008

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas anexas a este radicado.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirectora de Licencias y Registros, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Marzo de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS