

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

**RESOLUCIÓN No. 2015029445 DE 29 de Julio de 2015**

**Por la cual se concede un Permiso de Comercialización**

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

DF-7000, así mismo el usuario excluye referencias del formulario inicial dejando únicamente AED-100, DF-200C, DF-2000D, DM-7000.

De igual forma, se aporta información científica que respalda la seguridad eléctrica del equipo y análisis de riesgos para el modelo DF-200C y se allega declaración de conformidad del producto emitida por el fabricante en la que se relacionan los modelos AED-100, DF-200C, DF-2000D, DM-7000.

En consecuencia este Instituto

**RESUELVE**

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

PRODUCTO: DESFRIBILADOR

MARCA: PROMED

PERMISO DE

COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2015EBC-0013406 VIGENTE HASTA: **28 AGO 2025**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR,Y VENDER

TITULAR(ES): PROMED COLOMBIA S.A.S con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER

FABRICANTE(S): PROMED GROUP CP., LTD con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): PROMED COLOMBIA S.A.S con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER

ACONDICIONADOR(ES): ORMAPACK SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO

RIESGO: IIB

SISTEMAS: ELÉCTRICO- ELECTRÓNICO

SUBSISTEMAS: DESFIBRILADOR DE IMPULSO BIFASICO CONTROLADO POR CORRIENTE CON PALETAS ADULTO Y PEDIATRICAS, PANTALLA LDC DE 7", MODULO DE ECG, CABLE DE ECG, MODULO DE SPO2, SENSOR DE SPO2, MODULO DE CAPNOGRAFIA, MARCAPASO, MODULO DE NIBP, BRAZALETE DE NIBP, IMPRESORA TERMICA DE 50MM, PAPEL DE ECG, BATERIA RECARGABLE, ESTRUCTURA EN PLASTICO ABS DE ALTA RESISTENCIA, ELECTRODOS, CABLE PARA CONEXION DE ELECTRODOS.

USOS: INDICADO PARA SU USO EN ENTORNOS HOSPITALARIOS O PREHOSPITALARIOS POR PARTE DE PERSONAL MÉDICO ENTRENADO EN EL USO DEL EQUIPO. EL DESFIBRILADOR BIFASICO PROMED MEDICAL ESTÁ INDICADO PARA DIAGNOSTICAR Y TRATAR LOS PAROS CARDIORESPIRATORIOS POR FIBRILACION VENTRICULAR O TAQUICARDIA VENTRICULAR SIN PULSO, REESTABLECIENDO UN RITMO CARDIACO EFECTIVO ELECTRICA Y MECANICAMENTE, AL EMITIR UN PULSO DE CORRIENTE CONTINUA AL CORAZON BIFASICO Y CONTROLADO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS AED-100, DF-200C, DF-200D, DM-7000, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20093359

RADICACIÓN No.: 2015064491

FECHA DE RADICACIÓN: 25/05/2015

**ARTICULO SEGUNDO.-** Se aprueban etiquetas allegadas junto con el radicado No. 2015064491

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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.