

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

RESOLUCIÓN No. 2014035824 DE 30 de Octubre de 2014
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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2014082611 de fecha 09 de julio de 2014, el Doctor HUMBERTO GIL TOBON, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INGENIERIA HOSPITALARIA S.A.S., solicitó permiso de comercialización para el producto MONITOR MULTIPARAMETROS PACIENTE, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2014007127 de fecha 1 de Agosto de 2014, 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. Allegar formulario corregido donde se amparen solo los modelos del producto "MONITOR MULTIPARAMETROS DE PACIENTE". Lo anterior se solicita por cuanto se evidencian también referencias de Centrales de Monitoreo y Monitores Fetales, entre otros, para los cuales deberá radicar Permiso de Comercialización por separado. Adicionalmente deberá allegar cada uno de los catálogos de los modelos o referencias que desea amparar y que deben coincidir con los relacionados en el formulario de diligenciamiento."

Que mediante escrito número 2014109901 del 01 de septiembre de 2014, el Doctor HUMBERTO GIL TOBON, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INGENIERIA HOSPITALARIA S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2014007127 de fecha 1 de Agosto de 2014.

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. 2014007127 de fecha 1 de Agosto de 2014, siendo satisfactoria por cuanto allega el formulario corregido donde incluye las referencias "CLASSIC-90, DELUXE-100, CLASSIC 120, CLASSIC 120 PLUS, DELUXE 140, ADVANCE-150, ADVANCE-120, DELUXE-70, GENIUS-15, UP-8000" correspondientes a los equipos biomédicos que desea amparar.

En este sentido y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: MONITOR MULTIPARAMETROS PACIENTE

PERMISO DE

COMERCIALIZACION No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR:

FABRICANTE:

IMPORTADOR:

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:

RIESGO:

SISTEMAS:

SUBSISTEMAS:

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES:

INVIMA 2014EBC-0012148

VIGENTE HASTA: 21 NOV 2024

IMPORTAR Y VENDER

INGENIERIA HOSPITALARIA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

SHENZHEN CREATIVE INDUSTRY CO., LTD. con domicilio en CHINA.

INGENIERIA HOSPITALARIA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNOSTICO

IIB

ELECTRÓNICO, NEUMÁTICO

UNIDAD CENTRAL CON MODULOS ECG, NIBP, SPO2, IBP, CO2, CABLES

ALIMENTACION, CABLES PACIENTE.

MONITORIZACION DE SIGNOS VITALES DE ADULTOS Y NIÑOS

ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

SE AMPARAN LOS MODELOS: CLASSIC-90, DELUXE-100, CLASSIC 120, CLASSIC 120 PLUS, DELUXE 140, ADVANCE-150, ADVANCE-120, DELUXE-70, GENIUS-15, UP-8000.



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

**RESOLUCIÓN No. 2014035824 DE 30 de Octubre de 2014
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.

EXPEDIENTE No.: 20079382
RADICACIÓN No.: 2014082611
FECHA DE RADICACIÓN: 09/07/2014

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas anexas al radicado No. 2014082611

ARTICULO TERCERO.- 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 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Octubre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**ELKIN HERNAN OTALYARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

VoBo. 500-03-1147
VoBo. 500-03-369
VoBo. 500-03-161

