



RESOLUCIÓN No. 2008035863 DE 9 de Diciembre de 2008

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Subdirectora 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 EDAN, ACCESORIOS Y REPUESTOS

PERMISO DE

COMERCIALIZACIÓN No.:

INVIMA 2008EBC-0002816

VIGENTE HASTA: 30 DIC. 2018

MODALIDAD:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO

FABRICANTE(S):

EDAN INSTRUMENTS INC con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES):

NOVAMEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:

EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNÓSTICO

RIESGO:

IIB

SISTEMAS:

ELÉCTRICO, ELECTRÓNICO

SUBSISTEMAS:

UNIDAD PRINCIPAL, CABLE AC, CABLE ECG, SENSOR Y CABLE EXTENSOR DE SPO2, MANGUERA DE NIBP, BRAZALETE DE BRAZO Y DE PIERNA, TRAMPA DE AGUA, IMPRESORA CABEZA TÉRMICA, CÁNULAS NAsALES, CIRCUITO DE CAPNOGRAFÍA, CABLE INTERFASE DE IBP Y CO, SENSOR DE TEMPERATURA DE GASTO CARDÍACO, PAPEL TÉRMICO, LÍNEA DE MUESTREO, ELECTRODOS PARA CABLE DE PACIENTE, CABLE DE CONEXIÓN A TIERRA, BASE RODANTE (SOPORTE), BASE RODANTE, BATERÍA, MANUAL DE OPERACIONES, SOFTWARE PARA DESCARGAR DATOS A PC, INTERFASE PC

USOS:

LOS MONITORES DE PACIENTE SON UTILIZADOS PARA LA MEDICIÓN DE PARÁMETROS ECG, FRECUENCIA CARDÍACA, SPO2 (SATURACIÓN DE OXÍGENO), NIBP (PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA), TEMPERATURA, RESPIRACIÓN. PUEDE MEDIR PARÁMETROS ADICIONALES COMO IBP (PRESIÓN ARTERIAL INVASIVA), CO (GASTO CARDÍACO), ETCO2 (MEDIDA DE CO2 EXHALADO), MEDIDA DE GASES ANESTÉSICOS. SON UTILIZADOS EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTO Y NEONATAL, URGENCIAS, CIRUGÍA, HOSPITALIZACIÓN, SALAS DE OBSERVACIÓN Y RECUPERACIÓN DE CLÍNICAS Y HOSPITALES

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

OBSERVACIONES:

ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS M8, M8A, M8B, M9, M9A, ACCESORIOS Y REPUESTOS

EXPEDIENTE No.:

19997263

RADICACIÓN No.:

2008102547

FECHA DE RADICACIÓN:

23/09/2008

**ARTICULO SEGUNDO.-** Se autorizan las etiquetas allegadas

**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 CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Diciembre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LA NOTARIA QUINTA DE BARRANQUILLA(E)

**CERTIFICA:**

Que el presente documento es fiel fotocopia del original que he tenido a la vista

20 JUN. 2009

Barranquilla

Carrera 680

GLORIA AMPARO MACÍAS RUEDA  
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Encargada  
Página Web <http://www.invima.gov.co>

Gloria Amparo Macías Rueda  
Notaria Quinta de Barranquilla (E)

