



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016045681 DE 2 de Noviembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Cabe señalar que en la etiqueta del importador el número de Registro Sanitario debe coincidir con el aprobado en esta resolución, el cual es Registro Sanitario INVIMA 2016DM-0000253-R1.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico - legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DEL DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: WARMTOUCH CONVECTIVE WARMING SYSTEM - SISTEMA DE CALENTAMIENTO, ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA(S): WARM TOUCH, COVIDIEN, MEDTRONIC
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016DM-0000253-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): COVIDIEN con domicilio en MEXICO;
SANMINA-SCI SYSTEMS (MALAYSIA) SDN BHD con domicilio en MALASIA;
COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): COVIDIEN COLOMBIA S.A con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA;
MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA;
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELÉCTRICO, ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS: EL SISTEMA ESTÁ COMPUESTO POR: UNIDAD TÉRMICA POR CONVECCIÓN, MANTAS TÉRMICAS, FILTROS, CABLE DE ALIMENTACIÓN, TUBO, BOQUILLA DEL TUBO, CUBIERTA FRONTAL Y POSTERIOR, MANGUERA, VENTILADOR DE ENSAMBLE, PANEL DE CONTROL, GUÍAS, TERMISTORES, TERMOSTATOS, TARJETA FUENTE DE VOLTAJE, TECLADO, CLIPS, SONDAS, SENSORES DE TEMPERATURA, ACCESORIOS Y REPUESTOS.
USOS: EL SISTEMA TÉRMICO POR CONVECCIÓN WARM TOUCH (UNIDAD TÉRMICA Y MANTA) ESTÁ DISEÑADO PARA EVITAR Y TRATAR LA HIPOTERMIA Y GESTIONAR CORRECTAMENTE LA NORMOTERMIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD, SISTEMA Y MANTAS DE CALENTAMIENTO: 1,2,3,6,12, 24
OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA EL MODELO 5016000, LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.
MODELOS DE LAS MANTAS: 5030890, 5030900, 5030810, 5030840, 5030850, 5030860, 5030870, 5030880
VIDA UTIL: 2 AÑOS PARA LAS MANTAS
EXPEDIENTE No.: 19969900
RADICACIÓN: 2016069785
FECHA: 25/05/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas adjuntas al radicado No. 2016069785.

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 70 N.º 54/71
P.B. 2046700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



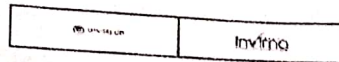
GP 202 - 1



SG 7341 - 1



CO-SG-7341-1



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

RESOLUCIÓN No. 2016045681 DE 2 de Noviembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario
El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 Resolución No. 2006018885 del 18/08/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2006DM-0000253 para el producto SISTEMA DE CALENTAMIENTO DE PACIENTES WARM TOUCH a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2007024949 del 26 de Octubre de 2007, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006018885 de 18/08/2006 en el sentido de corregir el nombre de un de los componentes del equipo.

Que mediante Resolución No. 2009018487 del 02 de Julio de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006018885 de 18/08/2006 en el sentido de autorizar cambio de nombre del producto y cambio de domicilio del titular e importador.

Que mediante Resolución No. 2011011701 de 12 de Abril de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006018885 de 18/08/2006 en el sentido de autorizar cambio de razón social del titular quedando COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en Chia-Cundinamarca; cambio de razón social del fabricante quedando COVIDIEN MMJS S.A. DE C.V. con domicilio en México; adición de fabricante COVIDIEN LLC, con domicilio en Estados Unidos; cambio de la razón social del importador.

Que mediante escrito No. 2016069785 radicado el 25 de mayo de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, solicitó la Renovación del Registro Sanitario INVIMA2006DM-0000253, para el producto WARMTOUCH CONVECTIVE WARMING SYSTEM - SISTEMA DE CALENTAMIENTO, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2016008711 de fecha 22 de Agosto de 2016, 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 evidencie correctamente la vida útil de las MANTAS. Lo anterior por cuanto en los folios 187 y 188, se observa que la vida útil es dos (2) años.*
2. *Allegar formulario corregido donde mencione el los modelos a amparar las MANTAS y su número de parte. Conforme al Certificado de Venta Libre y la declaración de conformidad allegados.*
3. *Teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 28 del decreto 4725 de 2005, aclarar si las MANTAS son únicas y exclusivas o conforman un sistema con el equipo para el cual solicita la renovación, ya que en el caso contrario deberá desistir del amparo de dichos productos en la solicitud y hacer un trámite de registro sanitario para ellas diferente a este.*

Que mediante escrito número 2016117770 de fecha 25 de agosto de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, allega respuesta al requerimiento No. 2016008711 de fecha 22 de Agosto de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario 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. 2016008711 de fecha 22 de Agosto de 2016, siendo SATISFACTORIA, por cuanto anexa el formulario corregido donde se evidencia correctamente la vida útil de las mantas y los modelos a amparar de las mantas junto con su número de parte y adjunta declaración del fabricante donde consta que las mantas conforman un sistema junto con el equipo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 1 de 3



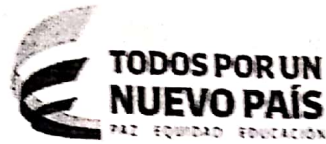
GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



772

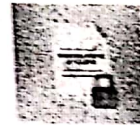
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016045681 DE 2 de Noviembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario
El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales
conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

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 2 de Noviembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.11.02
16:29:00
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 70 N° 64/21
7000 7940780

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 3 de 3



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1