



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

RESOLUCION No. 2021002447 DE 29 de Enero de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20039070

RADICACIÓN: 20201255977

FECHA: 30/12/2020

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2011EBC-0008120

VIGENCIA: 11/11/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011041745 del 31 de Octubre de 2011 el INVIMA concedió el Permiso de comercialización No. INVIMA 2011EBC-0008120, para el producto INVOS CEREBRAL / SOMATIC OXIMETER - OXÍMETRO CEREBRAL / SOMÁTICO INVOS - COVIDIEN a favor de COVIDIEN COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CHIA - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018026077 del 21 de Junio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2011041745 de 31 de Octubre de 2011 en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019020829 del 27 de Mayo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011041745 de 31 de Octubre de 2011, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE INDICACIONES DE USO Y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019049285 del 31 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011041745 de 31 de Octubre de 2011, en el sentido de Aprobar: ADICION DE FABRICANTE, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR,

Que mediante escrito número 20201255977 radicado el 30/12/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Permiso de comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2011041745 del 31 de Octubre de 2011 que concedió **Permiso de comercialización** No. INVIMA 2011EBC-0008120 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto INVOS CEREBRAL / SOMATIC OXIMETER - OXÍMETRO CEREBRAL / SOMÁTICO INVOS - COVIDIEN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

5, 10 Y 20 Unidades



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021002447 DE 29 de Enero de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Enero de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: dmerchanc



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019049285 DE 31 de Octubre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20039070 **RADICACIÓN:** 20191200191
PERMISO DE COMERCIALIZACION: INVIMA 2011EBC-0008120

FECHA: 11/10/2019
VIGENCIA 11/11/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011041745 de 31 de Octubre de 2011 el INVIMA concedió el PERMISO DE COMERCIALIZACION No. INVIMA 2011EBC-0008120, para el producto INVOS CEREBRAL / SOMATIC OXIMETER - OXÍMETRO CEREBRAL / SOMÁTICO INVOS - COVIDIEN a favor de COVIDIEN COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CHIA - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018026077 de 21 de Junio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2011041745 de 31 de Octubre de 2011 en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019020829 DE 27 de Mayo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011041745 de 31 de Octubre de 2011, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE INDICACIONES DE USO Y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191200191 radicado el 11/10/2019, LA DOCTORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al permiso de comercialización mencionado, en el sentido de obtener aprobación en la ADICION DE FABRICANTE, ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2011041745 del 31/10/2011 que concedió permiso de comercialización número INVIMA 2011EBC-0008120 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto INVOS CEREBRAL / SOMATIC OXIMETER - OXÍMETRO CEREBRAL / SOMÁTICO INVOS - COVIDIEN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** :

ADICION DE FABRICANTES QUEDANDO: ADEMAS DE LOS AUTORIZADOS DEBEN APARECER:

- Avnet Global Solution Center 6700 W. Morelos Pl. Chandler, AZ USA 85226,
- PLEXUS CORP. 2400 Millbrook Dr BUFFALO GROVE IL USA 60089
- CELESTICA ELECTRONICS (S) PTE LTD. 6 Serangoon North Avenue 5 Singapore, Central Singapore SINGAPORE 554910,

Página 1 de 2

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019049285 DE 31 de Octubre de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

- JIANGYIN SINBON ELECTRONICS CO LTD 288 Chengjiang Middle Road Jiangyin, Jiangsu CHINA 214400

ADICION DE ACONDICIONADOR QUEDANDO: ADEMAS DE LOS AUTORIZADOS DEBEN APARECER.

- BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA CON DIRECCION: KM 1.5 VIA SIBERIA-TENJO BG 6,7,8,9 Y 10 TER LOGISTICOS DE COLOMBIA, COTA, CUNDINAMARCA

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR: SE DEBEN EXCLUIR

- ALDITEC S. A. CON DIRECCION : Funza km 7 via Medellin, Parque Industrial Celta Bodegas 2 y 3 FUNZA, CUNDINAMARCA,
- DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. CON DIRECCION: ZONA FRANCA INTERZONA KILÓMETRO 1 VÍA SIBERIA - FUNZA BODEGA 14, FUNZA CUNDINAMARCA
- MEDTRONIC COLOMBIA S.A. CON DIRECCION AVENIDA CALLE 116 No. 7-15 PISO 11 OFICINA 1101 BOGOTA

ARTICULO SEGUNDO: 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

01 NOV 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jpalmap

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.10.31
13:02:18 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 44 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 44 - 28 - Bogotá
102744000
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 01/11/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) ENKA E.
Arque Uiem identificado(a) con Cedula Ciudadania N°
1026258191 expedida en Bogota, en calidad de
Autógrafa, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019049285 del 31/10/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios
haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia,
puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director
Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y
Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días
siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de
Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Arque Uiem
C.C. 1026258191

Notificador:

Firma: _____

Código:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(5) 2348700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019020829 DE 27 de Mayo de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20039070

RADICACIÓN: 20191088551

FECHA: 13/05/2019

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2011EBC-0008120

VIGENCIA: 11/11/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011041745 de 31 de Octubre de 2011 el INVIMA concedió el permiso de comercialización No. INVIMA 2011EBC-0008120, para el producto INVOS CEREBRAL / SOMATIC OXIMETER - OXÍMETRO CEREBRAL / SOMÁTICO INVOS - COVIDIEN a favor de COVIDIEN COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CHIA - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018026077 de 21 de Junio de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2011041745 de 31 de Octubre de 2011 en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20191088551 radicado el 13/05/2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al permiso de comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE INDICACIONES DE USO Y ADICION DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2011041745 del 31/10/2011 que concedió permiso de comercialización número INVIMA 2011EBC-0008120 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto INVOS CEREBRAL / SOMATIC OXIMETER - OXÍMETRO CEREBRAL / SOMÁTICO INVOS - COVIDIEN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE INDICACIONES DE USO: El monitor de paciente INVOS™, modelo PM7100, es un sistema de oximetría cerebral y somática no invasivo destinado a su uso como monitor auxiliar de la saturación regional de oxígeno de la hemoglobina en sangre cerebral o de otros tejidos situados bajo el sensor. Está indicado para su uso en individuos con un peso superior a 40 kg y que se encuentren en riesgo de sufrir un estado isquémico de bajo flujo o ausencia de flujo

ADICION DE REFERENCIAS:

CÓDIGO Y DESCRIPCIÓN

PM7100 INVOS™ PM7100 PATIENT MONITOR

PMPAMP71 INVOS™ PREAMPLIFIER

PMAC71RSC INVOS™ REUSABLE SENSOR CABLE FOR PM7100

PMAC71DOC INVOS™ DOCKING STATION

PMSENS71-A INVOS™ ADULT RSO2 SENSOR

PMAC71RSC-L-CH1 INVOS™ REUSABLE SENSOR CABLE FOR 5100C, CHANNEL 1

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Cra. 7 N° 68 - 38 Bogotá

Administrativo: Cra 2 N° 64 - 40

Tel. 4940000

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019020829 DE 27 de Mayo de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

PMAC71RSC-L-CH2 INVOS™ REUSABLE SENSOR CABLE FOR 5100C, CHANNEL 2
PMAC71RSC-L-CH3 INVOS™ REUSABLE SENSOR CABLE FOR 5100C, CHANNEL 3
PMAC71RSC-L-CH4 INVOS™ REUSABLE SENSOR CABLE FOR 5100C, CHANNEL 4

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Mayo de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: cviedap

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

06 JUN 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.30
11:01:27 COT
Razón: Inim
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

La salud
es de todos

Minsalud

06/06/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

se notificó personalmente al Señor(a) GILKA C.
identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
323 expedida en Ibague, en calidad de
MD, con tarjeta Profesional N° 0, con el fin de
la Resolución N° 2019020829 del 27-11-19

una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios
saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia,
poner los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico
ite del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
os recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a
en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo
cioso Administrativo.

GILKA C-CUAN A
5765323

Li

al de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Cra 10 N° 64 - 60

.co



AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019

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

RESOLUCION No. 2018026077 DE 21 de Junio de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

EXPEDIENTE: 20039070

RADICACIÓN: 20181115380

FECHA: 12/06/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011EBC-0008120

VIGENCIA: 11/11/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011041745 de 31 de Octubre de 2011 el INVIMA concedió el REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2011EBC-0008120, para el producto INVOS CEREBRAL / SOMATIC OXIMETER - OXÍMETRO CEREBRAL / SOMÁTICO INVOS - COVIDIEN a favor de COVIDIEN COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CHIA - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181115380 radicado el 12/06/2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE TITULAR CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES AL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2011041745 del 31/10/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011EBC-0008120 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto INVOS CEREBRAL / SOMATIC OXIMETER - OXÍMETRO CEREBRAL / SOMÁTICO INVOS - COVIDIEN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE TITULAR QUEDANDO MEDTRONIC INC.

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR QUEDANDO MEDTRONIC INC. Con domicilio en 710 Medtronic Park Way MN 55432 Mineapolis USA

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR QUEDANDO MEDTRONIC COLOMBIA S.A. Avenida Calle 116 # 7-15 Piso 11 ofc 1101, BOGOTÁ D.C.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR SE ADICIONAN LOS ACONDICIONADORES

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018026077 DE 21 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. Con Domicilio en : ZONA FRANCA
INTEXZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA BODEGA 14 FUNZA
CUNDINAMARCA

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA Dirección Cra 47 No 132-54
BOGOTÁ D.C.

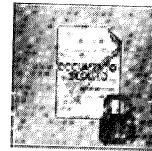
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Junio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: asalgadoa

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.27
07:46:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2011041745 DE 31 de Octubre de 2011
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,.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2011108315 de fecha 16 de septiembre de 2011 el Señor Ovidio Torres, actuando en calidad de representante legal, solicito permiso de comercialización para el producto INVOS CEREBRAL / SOMATIC OXIMETER - OXÍMETRO CEREBRAL / SOMÁTICO INVOS - COVIDIEN

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada para la concesión del permiso de comercialización, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnica y legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: INVOS CEREBRAL / SOMATIC OXIMETER - OXÍMETRO CEREBRAL / SOMÁTICO INVOS - COVIDIEN
PERMISO DE
COMERCIALIZACION NO.: INVIMA 2011EBC-0008120 VIGENTE HASTA: 11 NOV 2021
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): COVIDIEN COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CHIA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): SOMAMETICS CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
COVIDIEN CON DOMICILIO EN IRLANDA; COVIDIEN LLC (LEGAL) CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): COVIDIEN COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CHIA - CUNDINAMARCA
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMEDICO DE USO DIAGNOSTICO
RIESGO: IIB
SISTEMAS: ELÉCTRICOS, ELECTRÓNICOS.
SUBSISTEMAS:: EL SISTEMA INVOS LO CONFORMAN: MONITOR Y CABLE DE CORRIENTE, PREAMPLIFICADORES CON CABLES Y GANCHOS, CABLES DE SENSORES REUTILIZABLES, SENSORES DESECHABLES.
USOS: EL SISTEMA INVO NO INVASIVO VA DIRIGIDO A SU USO COMO UN MONITOR ADJUNTO DE LA SATURACIÓN EN OXÍGENO DE LA HEMOGLOBINA REGIONAL DE LA SANGRE DEL CEREBRO U OTROS TEJIDOS BAJO EL SENSOR. SE DESTINA A SU USO EN PERSONAS CON UN PESO SUPERIOR A 2,5 KG EN RIESGO DE ESTADOS ISQUÉMICOS DE REDUCCIÓN O AUSENCIA DE RIEGO. TAMBIÉN VA DIRIGIDO A SU USO COMO UN MONITOR ADJUNTO DE TENDENCIAS EN LA SATURACIÓN DE OXÍGENO DE LA HEMOGLOBINA REGIONAL DE LA SANGRE DEL CEREBRO U OTROS TEJIDOS BAJO EL SENSOR EN CUALQUIER PACIENTE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 1 UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA EL SIGUIENTE MODELO: 5100C, PARTES Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO
EXPEDIENTE NO.: 20039070
RADICACIÓN NO.: 2011108315
FECHA DE RADICACIÓN: 16/09/2011

ARTICULO SEGUNDO.- se autorizan las etiquetas adjuntas.

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 31 de Octubre de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

