



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

RESOLUCIÓN No. 2023008954 DE 8 de Marzo de 2023
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221133280 de fecha 05/07/2022, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderado de la empresa VINCENT MEDICAL MANUFACTURING CO.,LTD. con domicilio en CHINA, solicitó Permiso de Comercialización para el producto HUMIDIFICADOR RESPIRATORIO CALEFACTADO / HUMIDIFICADOR VHB20 Y ACCESORIOS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2022007748 de fecha 6 de Septiembre de 2022, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Aportar Información científica que respalde la seguridad del Equipo Biomédico. Para lo cual se deben anexar el DESARROLLO DE PRUEBAS ELÉCTRICAS Y DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EJEMPLO: CERTIFICADO IEC 60601), CONFORME A LA NORMATIVIDAD INTERNACIONAL VIGENTE. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que, en el radicado, se aportaron las pruebas eléctricas para la referencia: "VHB15A", folio 524-909, referencia que no se encuentra amparada dentro de la solicitud de Permiso de Comercialización. Recuerde que se deben aportar las pruebas eléctricas para las referencias amparadas.*

Que mediante escrito No. 20231006312 de fecha 16/01/2023, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderado de la empresa VINCENT MEDICAL MANUFACTURING CO.,LTD. con domicilio en CHINA, allega la respuesta al requerimiento No. 2022007748 de fecha 6 de Septiembre de 2022.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión 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. 2022007748 de fecha 6 de Septiembre de 2022, siendo **SATISFACTORIA**, por cuanto el interesado aporta:

Para el numeral 1: Aporta Información científica que respalda la seguridad del Equipo Biomédico.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: HUMIDIFICADOR RESPIRATORIO CALEFACTADO / HUMIDIFICADOR VHB20 Y ACCESORIOS
MARCA: INSPIRED
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.: INVIMA 2023EBC-0026683
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): VINCENT MEDICAL MANUFACTURING CO.,LTD. con domicilio en CHINA
FABRICANTE(S): VINCENT MEDICAL MANUFACTURING CO.,LTD. con domicilio en CHINA;
VINCENT MEDICAL (DONG GUAN) MANUFACTURING CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.;
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMEDICO PARA APOYO
RIESGO: IIB

RESOLUCIÓN No. 2023008954 DE 8 de Marzo de 2023
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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.

SISTEMAS:	ELÉCTRICOS
SUBSISTEMAS:	BASE DEL HUMIDIFICADOR CABLE DE DATOS DE TEMPERATURA-HUMEDAD ADAPTADOR DE CABLE CALEFACTOR
USOS:	EL HUMIDIFICADOR DE LA SERIE VHB20 ESTÁ DISEÑADO PARA CALENTAR Y HUMIDIFICAR LOS GASES RESPIRATORIOS QUE RECIBEN LOS PACIENTES. EL HUMIDIFICADOR MANTIENE AUTOMÁTICAMENTE LOS AJUSTES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA SELECCIONADOS POR LOS PROFESIONALES DE LA SALUD.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Equipo: Caja x 2 Ud Accesorios: Caja x 10 uds, Caja x 100 uds
VIDA ÚTIL:	* EQUIPO: 5 AÑOS * ACCESORIOS: 3 AÑOS
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO. SE AMPARA LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: VHB20 HUMIDIFIER VHC20 HUMIDIFICATION CHAMBER VHC10 HUMIDIFICATION CHAMBER 510-008 VENTILATION BREATHING CIRCUIT 510-009 VENTILATION BREATHING CIRCUIT 510-018 VENTILATION BREATHING CIRCUIT 510-036 HEATED BREATHING CIRCUIT 510-035 HEATED BREATHING CIRCUIT 510-031 HEATED BREATHING CIRCUIT
EXPEDIENTE No.:	20231769
RADICACIÓN No.:	20221133280
FECHA DE RADICACIÓN:	05/07/2022

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas en el radicado No. 20221133280 de fecha 05/07/2022.

ARTÍCULO 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 expedición.
COMUNÍQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios