

RESOLUCIÓN No. 2015042111 DE 19 de Octubre de 2015

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 2015096706 de fecha 28/07/2015, el Doctor JAVIER SUAREZ FUENTES, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ZIBOJECT S.A.S., solicitó permiso de comercialización para el producto BOMBA DE INFUSIÓN a favor de ZIBOJECT S.A.S., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto número 2015009985 del 11 de Septiembre de 2015, 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 formulario corregido excluyendo la referencia "HK-300", lo anterior por cuanto tiene uso y principio de funcionamiento diferente, por lo tanto debe solicitar permiso de comercialización por separado para dicha referencia.*
- 2. Aportar declaración de conformidad en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia, para el modelo "HK-100III", lo anterior se solicita por cuanto en la declaración de conformidad aportada en el folio 47 no se evidencia dicha referencia.*

Que mediante escrito número 2015120902 de fecha 16 de Septiembre de 2015, el Doctor JAVIER SUAREZ FUENTES, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ZIBOJECT S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2015009985 del 11 de Septiembre de 2015.

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 del INVIMA, dando respuesta al requerimiento No. 2015009985 del 11 de Septiembre de 2015, siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega formulario corregido excluyendo la referencia HK-300 y declaración de conformidad en la que se evidencia el modelo HK-100III y en este sentido 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

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: BOMBA DE INFUSIÓN

MARCA: ZIBOJECT

PERMISO DE

COMERCIALIZACIÓN No.:

INVIMA 2015EBC-0013806 VIGENTE

HASTA:

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

RESOLUCIÓN No. 2015042111 DE 19 de Octubre de 2015
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.

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ZIBOJECT S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE(S): SHENZHEN HAWK OPTICAL ELECTRONIC INSTRUMENTS CO., LTDA con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): ZIBOJECT S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES): ZIBOJECT S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA – SANTANDER

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO DE TRATAMIENTO

RIESGO: IIB

SISTEMAS: ELECTRICO Y ELECTRONICO

SUBSISTEMAS: LA BOMBA DE INFUSIÓN SE COMPONE PRINCIPALMENTE DE 5 PARTES: 1. SISTEMA DE MICROCOMPUTADOR, 2. EL CUERPO DE LA BOMBA, 3. DISPOSITIVOS DE DETECCIÓN, 4. ALARMA Y ENTRADA Y 5. VISUALIZACIÓN DE PIEZAS. **SISTEMA DE MICROCOMPUTADOR:** ES EL CEREBRO DE TODO EL SISTEMA, DANDO UN CONTROL Y GESTIÓN INTELIGENTE A TODAS LAS SEÑALES DEL SISTEMA Y DE PROCESAMIENTO DETECTADO, ADOPTANDO DOBLE CPU. **CUERPO DE LA BOMBA:** ES EL CORAZÓN DE TODO EL SISTEMA Y LA FUERZA MOTRIZ DE LA TRANSFUSIÓN DE LÍQUIDO MÉDICO, ENVIANDO LÍQUIDO MÉDICO LO LARGO DE LOS DEDOS PERISTÁLTICOS IMPULSADOS PASO A PASO UN MOTOR. **DISPOSITIVO DE DETECCIÓN:** SENSORES QUE CONTIENEN PRINCIPALMENTE EL SENSOR DE ULTRASONIDOS (PARA LA DETECCIÓN DE AIRE EN LÍNEA) Y EL SENSOR DE PRESIÓN (POR OCCLUSIÓN DE DETECCIÓN), ETC. PUEDEN DETECTAR SEÑALES, QUE DESPUÉS DE SER AMPLIFICADAS SON TRANSFERIDAS AL SISTEMA DE MICROCOMPUTADOR PARA EL PROCESAMIENTO DE LA SEÑAL Y EMITIR INSTRUCCIÓN DE CONTROL DE OPERACIÓN CORRESPONDIENTE., **SISTEMA DE ALARMA:** LAS SEÑALES DETECTADAS POR EL SENSOR, DESPUÉS DE HABER SIDO PROCESADAS POR EL MICROCOMPUTADOR, INCURRIRÁN EN LA SEÑAL DE CONTROL DE ALARMA Y LUEGO EN LA RESPUESTA DEL SISTEMA DE ALARMA, QUE ALERTA INMEDIATAMENTE AL USUARIO PARA SU CORRECTO FUNCIONAMIENTO. CONTIENE PRINCIPALMENTE ALARMA FOTOELÉCTRICA (DIODO EMISOR DE LUZ) Y LA ALARMA SONORA (ALTAVOZ Y TIMBRE), ETC. **VISUALIZACIÓN DE PIEZAS:** SE DEBE PULSAR EL TECLADO PARA AJUSTAR TODOS LOS PARÁMETROS, COMO EL VOLUMEN DE INFUSIÓN Y LA VELOCIDAD DEL FLUJO. LA PANTALLA LCD MUESTRA TODOS LOS PARÁMETROS Y EL ESTADO DE FUNCIONAMIENTO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EQUIPO UNIDAD

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

RESOLUCIÓN No. 2015042111 DE 19 de Octubre de 2015

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.

USO: SE UTILIZA EN LOS HOSPITALES CUANDO LOS PACIENTES NECESITAN INFUSIONES INTRAVENOSAS A UNA VELOCIDAD Y LÍMITE DE VOLUMEN PREESTABLECIDAS.

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS HK-100, HK-100I, HK-100II, HK-100III CON ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20096088

RADICACIÓN No.: 2015096706

FECHA: 28/07/2015

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueba etiqueta del fabricante y etiqueta del importador mediante radicado No. 2015096706.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Octubre de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.10.19 15:31:00 -05'00'
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Legal: caavediog, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_vanos