



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

RESOLUCION No. 2022010404 DE 5 de Mayo de 2022
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: 20131868

RADICACIÓN: 20221073478

FECHA: 29/04/2022

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2018EBC-0018307

VIGENCIA: 18/07/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018030777 de fecha 18 de Julio de 2018, el INVIMA Concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2018EBC-0018307, para el producto PLATAFORMA DE MONITOREO AVANZADA HEMOSPHERE, ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2018052633 de 3 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2018030777 de 18 de Julio de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE USOS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019033618 DE 6 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2018030777 de 18 de Julio de 2018, , en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS.

Que mediante Resolución No. 2020020174 de 19 de junio de 2020 el INVIMA modificó Resolución No. 2018030777 de 18 de Julio de 2018, en el sentido de aprobar adición de fabricante, adición de sistemas y subsistemas, cambio de indicaciones de uso y otros.

Que mediante Resolución No. 2021001309 de 21 de Enero de 2021 el INVIMA modificó Resolución No. 2018030777 de 18 de Julio de 2018 en el sentido de aprobar adición de referencias y presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2021038381 de 6 de Septiembre de 2021, el INVIMA modificó Resolución No. 2018030777 de 18 de Julio de 2018 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE SISTEMAS SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMEDICOS).

Que mediante escrito número 20221073478 radicado el 29/04/2022 , la Doctora MARÍA ALEJANDRA CLARO JÍMENEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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:



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

RESOLUCION No. 2022010404 DE 5 de Mayo de 2022
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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018030777 del 18 de julio de 2018 que concedió **Permiso de Comercialización** No. INVIMA 2018EBC-0018307 a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto PLATAFORMA DE MONITOREO AVANZADA HEMOSPHERE, ACCESORIOS Y REPUESTOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Inserto con información de seguridad respecto a las limitaciones de la monitorización del módulo de oximetría Tisular de HemoSphere.

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 5 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: Irivasm

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/05/05
12:44:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2018030777 DE 18 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director General 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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017114886 de fecha 11 de agosto de 2017, la Doctora DIANA ROSA BOHORQUEZ LOPEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC, solicitó permiso de comercialización para el producto PLATAFORMA DE MONITOREO AVANZADA HEMOSPHERE, ACCESORIOS Y REPUESTOS, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2018004068 de fecha 16 de Marzo de 2018, 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 el domicilio del acondicionador, ya que lo correcto es FUNZA.

2. Allegar formulario corregido en el ítem referencias, por cuanto se observa que la referencia "HemoSphere Advanced Monitoring Platform (Available as both New and Refurbished)", la cual no puede quedar amparada como repotenciada, en este sentido debe corregirse, quedando: HEMOSPHERE ADVANCED MONITORING PLATFORM.

3. Aportar descripción del método de desecho o disposición final del Equipo emitido y firmado por el fabricante. Lo anterior por cuanto el documento aportado en el folio 168, no se encuentra firmado por el fabricante.

4. Allegar el poder otorgado por el fabricante o su autorizado a la doctora Diana Rosa Bohórquez para presentar la solicitud de registro sanitario, por cuanto a no se encuentra dentro de la documentación aportada."

Que mediante escrito No. 20181078384 de fecha 23 de abril de 2018, la Doctora DIANA ROSA BOHORQUEZ LOPEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC, allega respuesta al requerimiento No. 2018004068 de fecha 16 de Marzo de 2018.

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 dando respuesta al requerimiento No. 2018004068 de fecha 16 de Marzo de 2018, siendo satisfactoria por cuanto aporta el formulario corregido donde se evidencia correctamente el domicilio del acondicionador, siendo lo correcto FUNZA; anexa el formulario corregido excluyendo la referencia repotenciada; allega la descripción del método de desecho firmado por el fabricante y finalmente, adjunta el poder otorgado por el importador autorizado a través del Dr. Alvaro Correa Ordoñez a la Doctora Diana Rosa Bohórquez. 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: PLATAFORMA DE MONITOREO AVANZADA HEMOSPHERE, ACCESORIOS Y REPUESTOS.
MARCA: EDWARDS LIFESCIENCES
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.: INVIMA 2018EBC-0018307
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

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

RESOLUCIÓN No. 2018030777 DE 18 de Julio de 2018

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director General 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.

IMPORTADOR(ES): EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): UPS SCS COLOMBIA LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO
RIESGO: IIB
SISTEMAS: ELÉCTRICO, ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS: MONITOR AVANZADO HEMOSPHERE, MÓDULOS HEMOSPHERE SWAN-GANZ, CABLE DE OXIMETRÍA HEMOSPHERE, ACCESORIOS ASOCIADOS: BATERÍAS, MÓDULOS DE EXPANSIÓN, SOPORTES, CABLES, SONDAS DE TEMPERATURA.
USOS: EL MONITOR AVANZADO HEMOSPHERE, CUANDO SE USA CON EL MÓDULO SWAN GANZ, ESTÁ INDICADO PARA USO EN PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS EN CUIDADOS CRÍTICOS QUE REQUIEREN MONITOREO DE GASTO CARDIACO CONTINUO E INTERMITENTE Y LOS PARÁMETROS HEMODINÁMICOS DERIVADOS, EN EL AMBIENTE HOSPITALARIO. CUANDO SE USA CON EL CABLE DE OXIMETRÍA, ESTÁ INDICADO PARA PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS EN CUIDADO CRÍTICO QUE REQUIEREN MONITOREO DE LA SATURACIÓN DE OXÍGENO (SVO2, SCVO2) Y PARÁMETROS HEMODINÁMICOS DERIVADOS EN EL AMBIENTE HOSPITALARIO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LA REFERENCIA HEMOSPHERE ADVANCED MONITORING PLATFORM, LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO SE AMPARAN LOS MODELOS:

MODELOS	DESCRIPCIÓN
HEM1	MONITOR AVANZADO HEMOSPHERE
HEMSGM10	MÓDULO SWAN GANZ HEMOSPHERE
HEMOXSC100	HEMOSPHERE CABLE DE OXIMETRÍA
HEMBAT10	HEMOSPHERE PAQUETE DE BATERÍAS
HEMEXPM10	MÓDULO DE EXPANSIÓN HEMOSPHERE
HEMLPWCD1000	ACCESORIO - HEMOSPHERE
HEMLTECHM10	HEMOSPHERE L MÓDULO DE EXPANSIÓN TECH
HEMOXCR1000	ACCESORIO - HEMOSPHERE
HEMLSTD1000	SOPORTE MONITOR AVANZADO HEMOSPHERE
HEMKITBASE2	CONFIGURACIÓN BASE
HEMKITOX2	CONFIGURACIÓN CABLE DE OXIMETRÍA
HEMKITSG2	CONFIGURACIÓN MÓDULO SWAN GANZ
HEMKITSGOX2	CONFIGURACIÓN AVANZADA
VARIOS	CABLE DE ALIMENTACIÓN Y OTROS CABLES
ACCESORIOS	
VARIOS	ACCESORIOS
VARIOS	REPUESTOS

EXPEDIENTE No.: 20131868
RADICACIÓN No.: 2017114886
FECHA DE RADICACIÓN: 11/08/2017

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas de fabricante e importador, adjuntas al radicado No. 2017114886.

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.



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

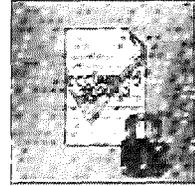
RESOLUCIÓN No. 2018030777 DE 18 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director General 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.

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 18 de Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.19
12:15:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2018052633 DE 3 de Diciembre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20131868

RADICACIÓN: 20181232334

FECHA: 13/11/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018EBC-0018307

VIGENCIA: 18/07/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018030777 de fecha 18 de Julio de 2018, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018EBC-0018307, para el producto PLATAFORMA DE MONITOREO AVANZADA HEMOSPHERE, ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en modalidad de Importar y Vender

Que mediante escrito número 20181232334 radicado el 13/11/2018, la Doctora DIANA ROSA BOHÓRQUEZ LÓPEZ, actuando en calidad de Apodera de EDWARDS LIFESCIENCES LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE USOS Y ADICIÓN 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 este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018030777 del 18/07/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018EBC-0018307 a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto PLATAFORMA DE MONITOREO AVANZADA HEMOSPHERE, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE LOS SIGUIENTES USOS:

El monitor avanzado HemoSphere, cuando se utiliza con el cable de presión HemoSphere y el sensor de gasto cardiaco (GC) basado en la presión arterial de Edwards, está indicado para pacientes sometidos a cuidados intensivos en los que debe evaluarse de forma continua el equilibrio entre la función cardiaca, el estado de los fluidos y la resistencia vascular. Puede usarse para la monitorización de los parámetros hemodinámicos junto con un protocolo de terapia perioperatoria dirigida a objetivos en un entorno hospitalario. Consulte las indicaciones de uso del sensor de GC basado en la presión arterial de Edwards para obtener información acerca de las poblaciones de pacientes objetivo específicas del sensor utilizado.

El monitor avanzado HemoSphere, cuando se utiliza con el cable de presión HemoSphere y el sensor del transductor de presión desechable (TPD) de Edwards, está indicado para pacientes sometidos a cuidados intensivos en los que debe monitorizarse la presión intravascular.

ADICIÓN DE LA REFERENCIA:

Página 1 de 2

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018052633 DE 3 de Diciembre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Cable de Presión HemoSphere: HEMPSC100

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 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 3 de Diciembre de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Handwritten signature of Elkin Hernan Otalvaro Cifuentes.

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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/12/03 15:56:55 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia





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. 2019033618 DE 6 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20131868

RADICACIÓN: 20191139952

FECHA: 23/07/2019

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2018EBC-0018307

VIGENCIA: 18/07/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018030777 de 18 de Julio de 2018, el INVIMA Concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2018EBC-0018307, para el producto PLATAFORMA DE MONITOREO AVANZADA HEMOSPHERE, ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en modalidad de Importar y Vender

Que mediante Resolución No. 2018052633 de 3 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2018030777 de 18 de Julio de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE USOS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20191139952 radicado el 23/07/2019, la Doctora DIANA ROSA BOHORQUEZ LOPEZ, actuando en calidad de APODERADO de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS.

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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018030777 de 18 de Julio de 2018 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2018EBC-0018307 a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto PLATAFORMA DE MONITOREO AVANZADA HEMOSPHERE, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS:

SE APRUEBA LA ADICIÓN DE LA NUEVA DE INDICACIÓN DE USO:

La función Acumen™ Hypotension Probability Indicator (HPI) proporciona al médico información fisiológica sobre la probabilidad de que un paciente se convierta en un caso de hipotensión (definida como presión arterial media < 65 mmHg durante al menos un minuto) y sobre los valores hemodinámicos asociados. La función Acumen HPI está indicada para su uso en pacientes sometidos a monitorización hemodinámica avanzada. La función Acumen HPI se considera información cuantitativa adicional sobre la situación fisiológica del paciente solo como referencia y no deberán tomarse decisiones terapéuticas basadas únicamente en el parámetro Acumen Hypotension Probability Indicator.

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

Pagina 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Calle 100 No. 100-100, Bogotá, D.C.

Administrativo: Calle 100 No. 100-100, Bogotá, D.C.

Teléfono:

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. 2019033618 DE 6 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 6 de Agosto 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: ymorenom, Técnico: jgonzalezc



12 AGO 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.06
10:13:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Calle 100 No. 100-100, Bogotá, D.C.

Administrativo: Calle 100 No. 100-100, Bogotá, D.C.

Teléfono: +57 (0)2 283 1000

www.invima.gov.co





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

RESOLUCION No. 2020020174 DE 19 de Junio de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20131868

RADICACIÓN: 20201102927

FECHA: 12/06/2020

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2018EBC-0018307

VIGENCIA: 18/07/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018030777 de fecha 18 de Julio de 2018, el INVIMA Concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2018EBC-0018307, para el producto PLATAFORMA DE MONITOREO AVANZADA HEMOSPHERE, ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en modalidad de Importar y Vender

Que mediante Resolución No. 2018052633 de 3 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2018030777 de 18 de Julio de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE USOS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante RESOLUCION No. 2019033618 DE 6 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2018030777 de 18 de Julio de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS.

Que mediante escrito número 20201102927 radicado el 12/06/2020, la DOCTORA DIANA ROSA BOHORQUEZ actuando en calidad de Apoderado de la EDWARDS LIFESCIENCES LLC presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de obtener aprobación para el ADICION DE FABRICANTE ADICIÓN DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMÉDICOS, CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, OTROS CAMBIOS

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, este instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018030777 de fecha 18 de Julio de 2018 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2018EBC-0018307 a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto PLATAFORMA DE MONITOREO AVANZADA HEMOSPHERE, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** :

ADICION DE FABRICANTE QUEDANDO:

Benchmark Electronics, Inc con domicilio en 4065 Theurer Blvd. Winona, MN USA 55987;

Measurement Specialties Chengdu con domicilio No. 368 Wulian 1st Road Gongxing Town Shuangliu Chengdu, Sichuan CHINA 610200

ADICIÓN DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMÉDICOS)

LOS AUTORIZADOS Y LA ADICIÓN DE LOS SUBSISTEMAS:

HEMTOM10 - Módulo de Oximetría de Tejidos HemoSphere
HEMFSM10 - Módulo FORE-SIGHT ELITE (FSM)



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

RESOLUCION No. 2020020174 DE 19 de Junio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS "Se autoriza la actualización del uso del producto quedando:

El Monitor Avanzado HemoSphere es una plataforma de monitoreo multiparamétrica y de multitecnología destinada a mostrar información hemodinámica y volumétrica al usuario con el fin de evaluar la condición del paciente. El monitor está diseñado para interactuar con las modalidades específicas de la tecnología opcional de Edwards Lifesciences, denominadas como módulos y cables, según las necesidades del médico. Las modalidades específicas de la tecnología proporcionan la funcionalidad de monitoreo para los parámetros hemodinámicos que luego se muestran en el Monitor.

Monitor Avanzado HemoSphere con módulo Swan-Ganz de HemoSphere

El monitor avanzado HemoSphere —si se utiliza con el módulo Swan-Ganz de HemoSphere y los catéteres Swan-Ganz de Edwards— está indicado para utilizarse en pacientes adultos y pediátricos sometidos a cuidados intensivos que necesitan una monitorización del gasto cardiaco (continuo [GC] e intermitente [GCi]), así como de los parámetros hemodinámicos derivados, en un entorno hospitalario. Se puede utilizar para la monitorización de los parámetros hemodinámicos junto con un protocolo de tratamiento perioperatorio dirigido por objetivos en un entorno hospitalario.

Monitor Avanzado HemoSphere con Cable de oximetría HemoSphere

El monitor avanzado HemoSphere —si se utiliza con el cable de oximetría HemoSphere y los catéteres de oximetría de Edwards— está indicado para utilizarse en pacientes adultos y pediátricos sometidos a cuidados intensivos que necesitan una monitorización de la saturación de oxígeno venoso (SvO₂ y ScvO₂), así como de los parámetros hemodinámicos derivados, en un entorno hospitalario.

Monitor Avanzado HemoSphere con Cable de presión HemoSphere

El monitor avanzado HemoSphere, cuando se utiliza con el cable de presión HemoSphere, está diseñado para su uso en pacientes de cuidados intensivos en los que se necesita una evaluación continua de la estabilidad entre la función cardíaca, el estado de fluidos, la resistencia vascular y la presión. Se puede utilizar para la monitorización de los parámetros hemodinámicos junto con un protocolo de tratamiento preoperatorio dirigido por objetivos en un entorno hospitalario. Consulte las indicaciones del sensor Edwards FloTrac, el sensor Acumen IQ y el TPD TruWave para conocer la información relacionada con el uso de cada sensor/transductor en poblaciones objetivo de pacientes concretas.

La función Índice de probabilidad de hipotensión Acumen de Edwards ofrece al médico información fisiológica de la probabilidad de un paciente de sufrir futuros casos de hipotensión (definidos como una presión arterial media <65 mmHg durante al menos un minuto) y la hemodinámica asociada. La función Acumen HPI está indicada para su uso en pacientes quirúrgicos o no quirúrgicos sometidos a monitorización hemodinámica avanzada. La función Acumen HPI se considera información cuantitativa adicional sobre el estado fisiológico del paciente solo con fines de referencia y no se deben tomar decisiones terapéuticas exclusivamente en base al parámetro del índice de probabilidad de hipotensión (HPI) Acumen.

Monitor Avanzado HemoSphere con Módulo de oximetría Tisular HemoSphere

El módulo de oximetría tisular ForeSight Elite no invasivo está indicado para su uso como monitor complementario de la saturación de oxígeno de la hemoglobina zonal absoluta existente en la sangre mediante sensores colocados en pacientes con riesgo de presentar estados isquémicos de flujo reducido o nulo. El módulo de oximetría tisular ForeSight Elite está diseñado para permitir la visualización de StO₂ en el monitor avanzado HemoSphere.

Si se usa con sensores grandes, el módulo de oximetría tisular ForeSight Elite está destinado a adultos y adolescentes ≥40 kg.

Si se usa con sensores medianos, el módulo de oximetría tisular ForeSight Elite está destinado para usarse con pacientes pediátricos ≥3 kg.

Si se usa con sensores pequeños, el módulo de oximetría tisular ForeSight Elite está destinado para uso cerebral con pacientes pediátricos <8 kg y uso no cerebral con pacientes pediátricos <5 kg.



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

RESOLUCION No. 2020020174 DE 19 de Junio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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

Información de Uso Indicado

La plataforma de monitoreo avanzada HemoSphere está destinada al uso por parte de personal calificado o médicos entrenados en un entorno de cuidados intensivos para monitoreo de parámetros hemodinámicos en pacientes sometidos a tratamiento que incluye sepsis, síndrome de distrés agudo respiratorio (ARDS) o COVID-19 en un ambiente hospitalario.

La plataforma de monitoreo avanzado está destinado para uso con los catéteres Swan-Ganz y de Oximetría de Edwards compatibles, además de los sensores FloTrac, FloTrac IQ/Acumen IQ, TPD TruWave y ForeSight Elite."

OTROS CAMBIOS: Adición de accesorios LOS AUTORIZADOS Y LA ADICIÓN DE LOS ACCESORIOS:

- FESL - Sensor Grande FORE-SIGHT ELITE
- FESM - Sensor Mediano FORE-SIGHT ELITE
- FSESS - Sensor Pequeño FORE-SIGHT ELITE
- FSESNS - Sensor Pequeño No-Adhesivo FORE-SIGHT ELITE

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 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 19 de Junio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jpalmap

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/06/19
19:23:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2021038381 DE 6 de Septiembre 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: 20131868

RADICACIÓN: 20211166413

FECHA: 20/08/2021

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2018EBC-0018307

VIGENCIA: 18/07/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018030777 de fecha 18 de Julio de 2018, el INVIMA Concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2018EBC-0018307, para el producto PLATAFORMA DE MONITOREO AVANZADA HEMOSPHERE, ACCESORIOS Y REPUESTOS, a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en modalidad de Importar y Vender

Que mediante Resolución No. 2018052633 de 3 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2018030777 de 18 de Julio de 2018, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE USOS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante RESOLUCION No. 2019033618 DE 6 de Agosto de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2018030777 de 18 de Julio de 2018, , en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS.

Que mediante Resolución No. 2020020174 de 19 de junio de 2020 el INVIMA modificó Resolución No. 2018030777 de 18 de Julio de 2018, en el sentido de aprobar adición de fabricante, adición de sistemas y subsistemas, cambio de indicaciones de uso y otros.

Que mediante Resolución No. 2021001309 de 21 de Enero de 2021 el INVIMA modificó Resolución No. 2018030777 de 18 de Julio de 2018 en el sentido de aprobar adición de referencias y presentación comercial

Que mediante escrito número 20211166413 radicado el 20/08/2021, la Doctora MARÍA ALEJANDRA CLARO JÍMENEZ, actuando en calidad de APODERADO de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE SISTEMAS SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMEDICOS).

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018030777 del 18 de Julio de 2018 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2018EBC-0018307 a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto PLATAFORMA DE MONITOREO AVANZADA HEMOSPHERE, ACCESORIOS Y REPUESTOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**



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

RESOLUCION No. 2021038381 DE 6 de Septiembre 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.

ADICIÓN DE SISTEMAS SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMEDICOS):

HEMPSC100 Cable de presión HemoSphere
HEMCSM10 Módulo HemoSphere ClearSight
PC2K Controlador de presión
EVHRS Sensor de referencia cardíaca
HEMDPT1000 Cable DPT

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 6 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/07
08:15:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia