



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

RESOLUCIÓN No. 2021020432 DE 26 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, 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. 20201211084 de fecha 11/11/2020, el Doctor CARLOS HERNAN MEJIA GARCIA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa FUNDACIÓN PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD RENAL -PREVRENAL con domicilio en CALI - VALLE, solicitó Permiso de Comercialización para el producto H4440 MÁQUINA DE PURIFICACIÓN DE SANGRE / MÁQUINA DE PURIFICACIÓN DE SANGRE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2021001372 de fecha 22 de Febrero de 2021, 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. *Allegar Declaración de conformidad emitida por el fabricante en la que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia y se evidencie el nombre de cada una de las referencias y/o modelos amparados en el Formulario inicial. Lo anterior se solicita debido a que en los radicado 148-150, se presenta un documento con los resultados de las pruebas eléctricas. Es importante aclarar que las referencias se deben encontrarse tal y como se mencionaron en el formato único presentado, al igual que el CVL, y solo se aprobarán las que se encuentren y cumplan con la información técnico-legal.*
2. *Allegar formato único corregido, en donde se puedan visualizar los números y folios de los documentos anexos a la solicitud de Registro Sanitario. Lo anterior se solicita debido a que al verificar los documentos anexos y al igual que los números de folios, no se encontraron para los numerales 1 al 4, 9 y 10, 14 y 19 al 22.*
3. *Allegar descripción del Equipo Biomédico para CADA UNA DE LAS REFERENCIAS amparadas, la descripción hace referencia únicamente a: indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes y descripción del funcionamiento; todo en español. Lo anterior se solicita debido a que el documento aportado, folios 17 a 29, corresponde a: "INFORME DE PRUEBA DE VERIFICACIÓN DE RENDIMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS" y no se encuentra la información solicitada.*
4. *Allegar declaración de vida útil del equipo y sus accesorios expedida por el fabricante. Lo anterior se solicita debido a que en los folios 91-136 se adjuntaron estudios en donde se encuentran estudios de estabilidad de distintos productos y no se encuentra la declaración del fabricante en donde se mencione la vida útil declarada en el Formulario inicial, para el equipo, al igual que en el formulario no se aclaró la vida útil para los accesorios.*
5. *Aportar HISTORIAL COMERCIAL DEL EQUIPO BIOMÉDICO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE, que referencie las ALERTAS SANITARIAS INVOLUCRADAS CON DICHO EQUIPO. Lo anterior se solicita debido a que en el radicado, folio 519, no se aporta la información solicitada.*
6. *Allegar estudios clínicos realizados en pacientes sobre el uso del equipo para demostrar la seguridad y efectividad. Lo anterior se solicita debido a que en el radicado los folios 1137-1218, no se encontraron, únicamente se encontraron radicados hasta el folio número 519.*
7. *Allegar Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales, expedida por una entidad internacional, o constancia del sistema de calidad del fabricante (Ejemplo: Normas ISO 13785, ISO9001). Lo anterior se solicita debido a que en el radicado los folios 1219-1220, no se encontraron, únicamente se encontraron radicados hasta el folio número 519.*
8. *Allegar DECLARACIÓN DEL IMPORTADOR, en donde se indique el Nombre y ubicación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, IPS, en donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma, en caso de que aún no se haya comercializado. Lo anterior se solicita debido a que esta información no se proporcionó en el radicado inicial.*
9. *Allegar DECLARACIÓN EXPEDIDA POR EL FABRICANTE O POR EL REPRESENTANTE EN COLOMBIA, en donde se declare lo siguiente: Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación, Las indicaciones y los usos del equipo biomédico, Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior, Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento y Que suministrará al*



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

RESOLUCIÓN No. 2021020432 DE 26 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano. Lo anterior se solicita debido a que esta información no se proporcionó en el radicado inicial.

Que mediante escrito No. 20211076708 de fecha 21/04/2021, el Doctor CARLOS HERNAN MEJIA GARCIA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa FUNDACIÓN PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD RENAL -PREVRENAL con domicilio en CALI - VALLE, allega respuesta al requerimiento No. 2021001372 de fecha 22 de Febrero de 2021.

Que mediante escrito No. 20211094031 de fecha 13/05//2021, el Doctor CARLOS HERNAN MEJIA GARCIA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa FUNDACIÓN PARA LA PROMOCIÓN DE LA SALUD Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD RENAL -PREVRENAL con domicilio en CALI - VALLE, allega anexo al expediente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la 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. **2021001372 de fecha 22 de Febrero de 2021**, siendo **SATISFACTORIA**, por cuanto el interesado aporta:

Para el numeral 1, Allega Declaración de Conformidad emitida por el fabricante para las referencias amparadas en el Permiso de Comercialización.

Para el numeral 2, Allega formato único corregido, en donde se puedan visualizar los números y folios de los documentos anexos a la solicitud.

Para el numeral 3, Allega descripción del Equipo Biomédico para las referencias amparadas.

Para el numeral 4, Allega declaración de vida útil del equipo.

Para el numeral 5, Aporta historial comercial del equipo biomédico, expedido por el fabricante, referenciando las alertas sanitarias.

Para el numeral 6, Allega estudios clínicos realizados en pacientes sobre el uso del equipo

Para el numeral 7, Allega Certificado de cumplimiento del fabricante con estándares de calidad internacionales

Para el numeral 8, Allega declaración del importador, en donde se compromete a informar sobre la instalación de los equipos.

Para el numeral 9, Allega declaración expedida por el representante en Colombia, en donde declara lo siguiente: Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación, Las indicaciones y los usos del equipo biomédico, Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior, Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento y Que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano.

Adicionalmente se aprueba el **FORMATO ÚNICO DE DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**, proporcionado en el anexo al expediente número **20211094031 de fecha 13/05//2021**.



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

RESOLUCIÓN No. 2021020432 DE 26 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

En este sentido, se dio cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

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: MÁQUINA DE PURIFICACIÓN DE SANGRE

MARCA: INFOMED SA

PERMISO DE

COMERCIALIZACION No.: INVIMA 2021EBC-0023630

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): FUNDACION PARA LA PROMOCION DE LA SALUD Y PREVENCION DE LA ENFERMEDAD RENAL -PREVRENAL con domicilio en CALI - VALLE

FABRICANTE(S): INFOMED SA con domicilio en SUIZA

IMPORTADOR(ES): FUNDACION PARA LA PROMOCION DE LA SALUD Y PREVENCION DE LA ENFERMEDAD RENAL - PREVRENAL con domicilio en CALI - VALLE

ACONDICIONADOR(ES): FUNDACION PARA LA PROMOCION DE LA SALUD Y PREVENCION DE LA ENFERMEDAD RENAL - PREVRENAL con domicilio en CALI - VALLE

TIPO DE EQUIPO

BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO

RIESGO: IIb

SISTEMAS: ELÉCTRICO Y ELECTRÓNICO

SUBSISTEMAS: CARCASA, CABLE DE ALIMENTACIÓN, ENCHUFE DE ALIMENTACIÓN, CONECTOR DEL DISPOSITIVO, BATERÍA, PANTALLA TACTIL, BOMBA DE ULTRAFILTRADO, PRESILLA DE PLASMA, DETECTOR DE FUGAS DE SANGRE, ESCALA DE RESIDUOS, ESCALA CENTRAL, ESCALA DE SUSTITUCIÓN, 5 BOMBA, PRESILLA VENOSA, BOMBA INFERIOR DERECHA, DETECTOR DE AIRE, BOMBA SUPERIOR DERECHA, BOMBA DE JERINGA, PUERTA TRASERA, BASE DE LA MAQUINA, RUEDAS FRONTALES Y TRASERAS, PORTAFILTROS, CALENTADOR DE FLUIDO DE SUSTITUCION
TU-000-10 Conector Hansen dializado, TU-000-15 Filtro de presión adicional, TU-000-31 Bolsa calentador, TU-000-40 Línea de inyección de bomba extra, TU-000-50 bolsa de desecho 5 litros no estéril, TU-000-60 línea de inyección de jeringa, TU-000-65 Línea de muestreo para DFPP, TU-000-77 conexión Y 3 vías con bolsas no estériles, TU-000-78 conexión Y 3 vías 1FLL, 3MLL, TU-000-79 conexión Y 2 vías con espiga y clamp, TU-000-80 espiga con entrada de aire, TU-000-81 línea calentador, TU-000-85 conexión Y 2x3 vías, 1 con bolsa desecho, TU-000-86 conexión Y 4 vías, con espigas y clamps, TU-000-87 conexión absorbente para HP, TU-000-88 conector zangre dializador / filtro a dializador, TU-000-90 camara de expansión para unipunción, TU-100-01 kit para HF440: bomba extra y líneas de jeringa, TU-300-00 Set de líneas para HF440 adultos HF, HDF, PF, UF HP, TU-300-23 kit adultos HF, HDF, SCUF: set de líneas para HF440 y hemofiltro 0,8m2 Pecopen y accesorios, TU-300-24 Kit adultos HF,HDF,SCUF: set de líneas para HF440 y hemofiltro 1,4 m2 Pecopen y accesorios con bolsa de desechos, TU-300-26 Kit adultos HF,HDF,SCUF: set de líneas para HF440 y hemofiltro 1,4 m2 y accesorios (sin bolsa de desechos), TU-300-33 Kit adultos HF,HDF,SCUF: set de líneas para HF440 y hemofiltro 0,8 m2 Pecopen, línea extra de bomba y accesorios, TU-300-34 Kit adultos HF,HDF,SCUF: set de líneas para HF440 y hemofiltro 1,4 m2 Pecopen, línea extra de bomba y accesorios, TU-300-36 Kit adultos HF,HDF,SCUF: set de líneas para HF440 y hemofiltro 1,4 m2, accesorios, conexión Y 2 vías con espigas (sin bolsa de desechos), TU-301-00 Set



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

RESOLUCIÓN No. 2021020432 DE 26 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

de líneas pediátricas pre-ensambladas para HF440 HF,HDF,TPE, TU-301-05 Kit pediátrico HF,HDF,SCUF: set líneas HF440, hemofiltro Pecopen 0,8 m2 y accesorios, TU-301-35 Kit pediátrico HF,HDF,SCUF: set líneas HF440, hemofiltro Pecopen 0,8 m2, segmento extra de bomba y accesorios, TU-301-45 kit pediátrico TPE: set líneas HF440, plasmafiltro Granopen 0,3 m2 y accesorios, TU-301-53 kit pediátrico TPE: set líneas HF440, plasmafiltro Granopen 0,3 m2 segmento extra de bomba y accesorios, TU-301-65 kit pediátrico TPE unipunción: set líneas HF440, plasmafiltro Granopen 0,3 m2 y accesorios, TU-304-23 Kit adultos TPE: set líneas HF440, plasmafiltro Granopen 0,3 m2 y accesorios, TU-304-25 Kit adultos TPE: set líneas HF440, plasmafiltro Granopen 0,45 m2 y accesorios, TU-304-26 Kit adultos TPE: set líneas HF440, plasmafiltro Granopen 0,6 m2 y accesorios, TU-304-55 Kit adultos TPE: set líneas HF440, plasmafiltro Granopen 0,45 m2, segmento extra de bomba y accesorios, TU-304-56 Kit adultos TPE: set líneas HF440, plasmafiltro Granopen 0,6 m2, segmento extra de bomba y accesorios, TU-304-65 Kit adultos TPE unipunción: set líneas HF440, plasmafiltro Granopen 0,45 m2 y accesorios, TU-306-00 Set líneas DFPP para HF440, TU-306-14 Kit DFPP: set líneas HF440, plasmafiltro Granopen 0,3 m2, separador de plasma Medopen 10 y accesorios, TU-306-18 Kit DFPP: set líneas HF440, plasmafiltro Granopen 0,6 m2, separador de plasma Medopen 10 y accesorios, TU-306-24 Kit DFPP: set líneas HF440, plasmafiltro Granopen 0,3 m2, separador de plasma Medopen 30 y accesorios, TU-306-28 Kit DFPP: set líneas HF440, plasmafiltro Granopen 0,6 m2, separador de plasma Medopen 30 y accesorios, TU-306-32 Kit DFPP: set líneas HF440, plasmafiltro Granopen 0,3 m2, separador de plasma Medopen 10, segmento extra de bomba y accesorios, TU-306-35 Kit DFPP: set líneas HF440, plasmafiltro Granopen 0,3 m2, separador de plasma Medopen 30, segmento extra de bomba y accesorios, TU-306-52 Kit DFPP: set líneas HF440, plasmafiltro Granopen 0,6 m2, separador de plasma Medopen 10, segmento extra de bomba y accesorios, TU-306-55 Kit DFPP: set líneas HF440, plasmafiltro Granopen 0,6 m2, separador de plasma Medopen 30, segmento extra de bomba y accesorios, TU-309-00 Set de líneas HF440 neonatal HF,HDF,TPE,UF,HP, TU-309-05 Kit líneas HF440 neonatal HF,HDF,SCUF, hemofiltro Pecopen 0,3 m2 y accesorios, TU-309-33 Kit líneas HF440 neonatal HF,HDF,SCUF, hemofiltro Pecopen 0,3 m2, segmento extra de bomba y accesorios, TU-309-45 Kit líneas HF440 neonatal TPE, plasmafiltro Granopen 0,3 m2 y accesorios, TU-309-53 Kit líneas HF440 neonatal TPE, plasmafiltro Granopen 0,3 m2, segmento extra de bomba y accesorios, FR-200-10 Plasmafraccionador Medopen 10, FR-200-30 Plasmafraccionador Medopen 30, DF-030-00 Hemofiltro Pecopen 0,3 m2, DF-080-00 Hemofiltro Pecopen 0,8 m2, DF-140-00 Hemofiltro Pecopen 1,4 m2, DF-190-00 Hemofiltro Pecopen 1,9 m2, LF-030-00 Plasmafiltro Granopen 0,3 m2, LF-050-00 Plasmafiltro Granopen 0,45 m2, LF-060-00 Plasmafiltro Granopen 0,6 m2

USOS:

EL USO PREVISTO DEL HF440 ES LA PURIFICACIÓN DE SANGRE EXTRACORPÓREA POR CONVECCIÓN, DIFUSIÓN O ADSORCIÓN, INCLUIDA, O NO, LA COMPENSACIÓN DE LOS COMPONENTES EXTRAÍDOS DE LA SANGRE. POR LO TANTO, SU RANGO DE APLICACIÓN ESTÁ RESTRINGIDO A: HEMOFILTRACIÓN, INTERCAMBIO DE PLASMA POR FILTRACIÓN, HEMODIÁLISIS, HEMODIAFILTRACIÓN, ULTRAFILTRACIÓN, PLASMAFÉRESIS DE DOBLE FILTRACIÓN (DFPP), CPFA (ADSORCIÓN DE FILTRACIÓN DE PLASMA ACOPLADO), HEMOPERFUSIÓN, PERFUSIÓN PLASMÁTICA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Presentación Individual
VIDA ÚTIL: 7 años



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

RESOLUCIÓN No. 2021020432 DE 26 de Mayo de 2021
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:
HF-440-05 BLOOD PURIFICATION MACHINE / MÁQUINA DE PURIFICACIÓN DE SANGRE

EXPEDIENTE No.: 20192310
RADICACIÓN No.: 20201211084
FECHA DE RADICACIÓN: 11/11/2020

ARTICULO SEGUNDO: Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas en el radicado No. 20201211084 de fecha 11/11/2020.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION TECNICA 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, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 de Mayo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TECNICA (E) DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios