

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

RESOLUCIÓN No. 2014043598 DE 18 de Diciembre de 2014
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 2014103661 de fecha 20/08/2014, la Doctora LAURA ISABEL CABRERA GUTIERREZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa EQUITRONIC S.A., solicitó Permiso de Comercialización para el producto VENTILADORES CONTINUOS Y ACCESORIOS, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto número 2014009992 de fecha 23 de Octubre de 2014, 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 información científica complementaria que soporte las pruebas eléctricas realizadas al equipo VENTILADORES CONTINUOS, y en este sentido, deberá allegar el desarrollo completo conforme a la norma IEC 60601-1. Lo anterior se solicita por cuanto no se evidencia en la información allegada, las pruebas eléctricas realizadas conforme a la norma IEC 60601-1.

2. Allegar declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos, conforme al artículo 24 del decreto 4725 de 2005 donde conste: a) Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación b) Las indicaciones y los usos del equipo biomédico. c) 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. d) Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos e) De entregar al usuario final el manual de operación o usuario los cuales se encuentran disponibles en idioma castellano y tendrá disponibles los manuales de mantenimiento cuando sea necesario.”

Que mediante escrito número 2014150939 de fecha 19/11/2014, la Doctora LAURA ISABEL CABRERA GUTIERREZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa EQUITRONIC S.A., allegó respuesta al requerimiento No. 2014009992 de fecha 23 de Octubre de 2014.

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. 2014009992 de fecha 23 de Octubre de 2014 siendo satisfactoria, por cuanto anexa las pruebas eléctricas realizadas conforme a la norma IEC 60601-1 y allega declaración expedida por el fabricante conforme al Artículo 24 del decreto 4725 de 2005 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

ARTÍCULO PRIMERO.-	Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	VENTILADORES CONTINUOS Y ACCESORIOS - CROSSVENT 2+CROSSVENT 3+CROSSVENT 4+MVP-10,IC-2A,BIO-MED DEVICE, BMD
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:	INVIMA 2014EBC-0012494 VIGENTE HASTA: 27 ENE 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	EQUITRONIC S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	BIO-MED DEVICES, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	EQUITRONIC S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO DE TRATAMIENTO (CUIDADO CRITICO)
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELECTRÓNICO, ELECTRICO, NEUMATICO
SUBSISTEMAS:	VENTILADORES, CIRCUITO DE RESPIRACION PARA VENTILADOR, NEUMOTACO PARA VENTILADOR, CARGADOR PARA VENTILADOR, CIRCUITO DE RESPIRACION PARA IC-2A, CIRCUITO DE RESPIRACION PARA

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

RESOLUCIÓN No. 2014043598 DE 18 de Diciembre de 2014
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.

MVP-10, CELDA T DE SENSOR DE OXIGENO, PULMON DE PRUEBA,, MANGUERA DE SUMINISTRO DE OXIGENO, MANGUERA DE SUMINISTRO DE AIRE, CABLE DIRECTO DE CORRIENTE, BATERIA DE REPUESTO, ADAPTADOR, T DE PRESION, FILTRO/TRAMPA DE AGUA, ACOPLADOR, SOPORTE DE TRABAJO PESADO, SOPORTES, BRAZO DE SOPORTE, MEZCLADOR DE AIRE/OXIGENO, MEZCLADOR DE FLUJO MEDIO, MEZCLADOR DE FLUJO MEDIO – IRM, MEZCLADOR DE FLUJO ALTO-BAJO, MEZCLADOR DE FLUJO ALTO-BAJO – IRM, MEZCLADOR DE FLUJO ALTO, MEZCLADOR DE FLUJO ALTO – IRM, MEZCLADOR DE FLUJO BAJO, MEZCLADOR DE FLUJO BAJO – IRM,, SOPORTE PARA MEZCLADOR, KIT DE MANGUERA PARA EL MEZCLADOR, CONECTOR DE AJUSTES DE LA MANGUERA DEL MEZCLADOR, MONITOR DE PRESION, MONITOR DE OXIGENO.

USOS:

LOS VENTILADORES DE CUIDADOS INTENSIVOS / TERAPIA INTENSIVA / TRANSPORTE JUNTO CON LOS MEZCLADORES AIRE / OXIGENO Y SUS ACCESORIOS SIRVEN PARA PROPORCIONAR VENTILACIÓN A PACIENTES NEONATOS, PACIENTES PEDIÁTRICOS Y TAMBIÉN ADULTOS TANTO EN HOSPITALES COMO DURANTE SU TRANSPORTE EN VEHÍCULOS COMO HELICÓPTEROS Y AMBULANCIAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD EN EMPAQUE INDIVIDUAL Y ACCESORIOS

OBSERVACIONES:

ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

SE AMPARAN LOS MODELOS: VENTILADORES Y ACCESORIOS: 2200JC (CROSSVENT CV2), 2200EC (CROSSVENT CV2), 2200BEC (CROSSVENT CV2), 2200HC (CROSSVENT CV2), 2200KCB (CROSSVENT CV2), DX3022 (CROSSVENT CV2), DX3023 (CROSSVENT CV3), 3300C (CROSSVENT CV3), 3300AC (CROSSVENT CV3), 3300BC (CROSSVENT CV3), 3300EC (CROSSVENT CV3), 3300AEC (CROSSVENT CV3), 3300BEC (CROSSVENT CV3), 3300DX (CROSSVENT CV3), 3300DXE (CROSSVENT CV3), 4400EC (CROSSVENT CV4), 4400AEC (CROSSVENT CV4), 4400BEC (CROSSVENT CV4), 20021, 40021, 80021, 20011, 20011A, 40011, 400118, 80011, 80015, 80026, 4407, 4408, 4409, 4409C, 4410, 44108, 4416A, 4416B, 4419A, 4419B, 8001A (IC-2A VENTILATOR), 8001AMRI (IC-2A VENTILATOR MRI), 8001AMBC (IC-2A VENTILATOR MRI), 8002A, 8002A9, 2010 (MVP-10 VENTILATOR), 2010M (MVP-10 VENTILATOR MRI), 2010MBC (MVP-10 VENTILATOR MRI), 2030, 2030N, 2030O, 4418, 4433, 4434, 1020, 1021, 1022, 1010, 1011, 1010-2, 1011-2, 2277, PRT2268, PRT4467, PRT2225, PRT4402, 8005, 8006, 2022, 4401, 4414, 4415, PFIT150, 10605H, 1061M, 2013, 2013VW, 2013S, 2013SAH, 2013SH, 2013BPS, 2013BGR. MEZCLADORES AIRE/OXIGENO Y ACCESORIOS: 2000K, 2000KM, 2001, 2001F, 2001FEU, 2001K, 2001M, 2002, 2002K, 2002F70, 2002F70D, 2002FP70, 2002M, 2003, 2003D, 2003DA, 2003FL, 2003FLEU, 2003FF, 2003FFA, 2003FF1, 2003FF15, 2003FFEA, 2003FFEU, 2003FFE1, 2003FFE5, 2003FFH, 2003K, 2003KJ, 2003M, 2004, 2004F7015, 2004M, 2013B, 2013BH, 2013BW, 2013BFEU, 2013BFR, 2013BHR, 2013BVR, 2013BPS, 2013BGR, 2005CV, 2005MV, 2006, 20062, 20063, 2005ICHC, 2005ICH, 2101, 2102, 2103, 2104, 10100, 10002.

EXPEDIENTE No.:

20081270

RADICACIÓN No.:

2014103661

FECHA DEL RADICADO:

20/08/2014

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas adjuntas al radicado No. 2014103661.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2014043598 DE 18 de Diciembre de 2014

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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

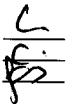
Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Diciembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.

VoBo. 500-03-1147
VoBo. 500-03-760
VoBo. 500-03-161



52.302.202

Adriana Díaz

660

13 ENE 2015

2014 043598

18/12/2014

Bnq, th 9:49



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

RESOLUCION No. 2018056141 DE 21 de Diciembre de 2018
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: 20081270

RADICACIÓN: 20181258761

FECHA: 17/12/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014EBC-0012494

VIGENCIA: 27/01/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014043598 de 18 de Diciembre de 2014 el INVIMA concedió el REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2014EBC-0012494, para el producto VENTILADORES CONTINUOS Y ACCESORIOS - CROSSVENT 2+CROSSVENT 3+CROSSVENT 4+MVP-10,IC-2A,BIO-MED DEVICE, BMD a favor de EQUITRONIC S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181258761 radicado el 17/12/2018, la Doctora Sandra María Nicholls Ruiz, actuando en calidad de Representante Legal de EQUITRONIC S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para 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 2014043598 del 18/12/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014EBC-0012494 a favor de EQUITRONIC S.A.S con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA para el producto VENTILADORES CONTINUOS Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Adición de Referencias: TV-100 (Referencia # 5500)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.

Página 1 de 2



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

invima
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

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

RESOLUCION No. 2018056141 DE 21 de Diciembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

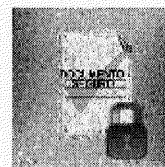
Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 21 de Diciembre de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: Proyecto: Legal: ebarbosat, Técnico: nnoguerab

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2018.12.21
14:42:22 -0500
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 2 de 2



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Juan Pablo Ospina Quintero

Con identificación No. 1.030.624.630 en Bogotá D.C.

/ T.P. No. _____

de la Resolución No. 2018056141 de fecha 21-12-18

En Bogotá 05 FEB 2019 Hora 11:58

Notificado [Firma]

Notificador [Firma]