



RESOLUCIÓN No. 2020045188 DE 21 de diciembre del 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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 4725 de 2005:

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No 2011034861 de 14 de Septiembre de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011EBC-0007904 para el producto MONITOR MULTI-PARAMETROS DE PACIENTE - BIOLIGHT a favor de GUANGDONG BIOLIGHT MEDITECH CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado 20201220116 del 24 de Noviembre de 2020, el Doctor YAN JIN YUAN, solicita la Renovación del Permiso de Comercialización No. 2011EBC-0007904 para el producto MONITOR MULTI-PARAMETROS DE PACIENTE - BIOLIGHT.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación 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, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para la autorización de Renovación de este Permiso de Comercialización

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO: MONITOR MULTI-PARAMETROS DE PACIENTE

MARCA(S): BIOLIGHT

PERMISO

COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2020EBC-0007904-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): GUANGDONG BIOLIGHT MEDITECH CO., LTD. con domicilio en CHINA

FABRICANTE(S): GUANGDONG BIOLIGHT MEDITECH CO., LTD. con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): DISTRICLINIC S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; EQUITRONIC S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA; EQUIPAR TM LTDA con domicilio en SANTA MARTA - MAGDALENA; MEQ TECNOLOGIA MEDICA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; GILMEDICA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE

ACONDICIONADOR(ES): EQUIPAR TM LTDA con domicilio en SANTA MARTA - MAGDALENA; DISTRICLINIC S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; EQUITRONIC S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA; MEQ TECNOLOGIA MEDICA S.A.S. con domicilio en MOSQUERA - CUNDINAMARCA; GILMEDICA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO

RIESGO: IIb

SISTEMAS: ELECTRICOS Y ELECTRONICOS

SUBSISTEMAS: PARTES DEL EQUIPO: UNIDAD PRINCIPAL; PANTALLA TACTIL; PANTALLA SECUNDARIA; PANEL DE CONTROL; PANEL DE CONEXIONES; MÓDULO IBP; MÓDULO TEMP, MODULOS SPO2, MODULO RM, MODULOS CO2; MODULO AG; MODULO NIBP, MODULO ICG, MODULO C.O., MODULO CSM, MÓDULO BIS; ELECTRODO ECG; CABLE ECG; SENSOR SPO2; CABLE DE EXTENSION SPO2; SONDA DE TEMPERATURA; BRAZALETE DE NIBP; SET DE IBP; TRANSDUCTOR DE IBP; TUBO DE IBP; CABLE DE EXTENSION; SENSOR DE CO2; ADAPTADOR DE VIAS AEREAS; CANULA NASAL PARA CO2; TUBOS DE MUESTREO CO2; FILTRO CO2; LLAVE DE TRES VIAS; SENSOR DE GAS ANESTESICO; CABLE ICG; ELECTRODO ICG; CABLE DE PACIENTE CSM; BATERIA CSM; CARGADOR CSM; PAQUETE CSM; CABLE DE PACIENTE BIS; ELECTRODOS BIS; ELECTRODOS ICU BIS; CABLE DE C.O.; SENSOR DE TEMPERATURA DE INYECCIÓN; CAPUCHON DEL SENSOR DE TEMPERATURA; CATETER FLOTANTE; JERINGA TRICICLICA; IMPRESORA TÉRMICA, SOPORTE CON RUEDAS, MONTAJE DE PARED, PANTALLA EXTERNA, SALIDA ANALÓGICA, PANTALLA TÁCTIL; ESCANER DE CODIGOS DE BARRAS

USOS: EL USO PREVISTO DEL MONITOR ES EL DE CONTROLAR, MOSTRAR, REVISAR, GUARDAR Y GENERAR ALARMAS DE LOS MÚLTIPLES PARÁMETROS FISIOLÓGICOS DE LOS PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATOS,



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020045188 DE 21 de diciembre del 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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 4725 de 2005:

INCLUYENDO ECG, ANÁLISIS DEL SEGMENTO ST, ARRITMIA, FRECUENCIA CARDÍACA (FC), FRECUENCIA RESPIRATORIA (FR), TEMPERATURA (TEMP.), PULSIOXIMETRÍA (SPO2), FRECUENCIA DEL PULSO (FP), PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP), PRESIÓN ARTERIAL INVASIVA (IBP), ENTRE OTROS PARÁMETROS. LOS MONITORES DEBEN SER UTILIZADOS EN INSTALACIONES SANITARIAS POR MÉDICOS CLÍNICOS O PERSONAL MÉDICO APROPIADO BAJO LA DIRECCIÓN DE LOS MÉDICOS.

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:
OBSERVACIONES:**

UNIDAD
ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

M9500, M8000, M9000, M1000, M800
ANYVIEW A8, ANYVIEW A5, ANYVIEW A3, ANYVIEW A2E
Q3, Q5, Q7
S10, S12
V6

VIDA UTIL: 5 años
EXPEDIENTE No.: 20036395
RADICACIÓN: 20201220116
FECHA: 24/11/2020

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS FABRICA Y DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20201220116.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTREN MARCADAS CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. **INVIMA2011EBC-0007904**

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECCION TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de diciembre del 2020.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

签名有效

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.12.21
17:10:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia