



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. 2019055053 DE 4 de Diciembre de 2019

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

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2009002420 del 02 de febrero de 2009, el INVIMA concedió permiso de comercialización No INVIMA 2009EBC-0003199 al producto monitor de signos vitales welch allyn accesorios, repuestos y software, a favor de Md International Inc con domicilio en Estados Unidos de América, en la modalidad importar y vender.

Que mediante escrito 20181230498 del 08 de Noviembre de 2018, la Doctora Carolina Quintero Arias actuando en calidad de apoderada de WELCH ALLYN INC, solicita Renovación al Permiso de Comercialización para el producto MONITOR DE SIGNOS VITALES WELCH ALLYN ACCESORIOS, REPUESTOS Y SOFTWARE.

Que mediante Auto número 2019006329 del 31 de Mayo de 2019, el INVIMA informa a la interesada que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar CVL de conformidad con los artículos 29 y 44 del decreto 4725 del 2005, donde se encuentren descritas las referencias tal y como se diligenciaron en el anexo 1 de su solicitud, tenga en cuenta que en el CVL también debe reposar los accesorios y licencias de software que se encuentran en el anexo. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que no coincide lo diligenciado en el formulario con el CVL allegado, así mismo se destaca que siempre las referencias y/o modelos que se desean amparar deben estar debidamente certificadas en el CVL y su información debe coincidir en toda la documentación técnica.*

2. *Teniendo en cuenta que la información técnica (etiquetas de fabrica, información científica, análisis de riesgos, CVL), se encuentra referenciada para el modelo: (Ref 901060) CONNEX VITAL SIGNS MONITOR 6000 (CVSM), es necesario que aporte formulario corregido donde la incluya, aclarando que este modelo abarca SERIES 6000, pero que sus series no coinciden con lo diligenciado en el formulario y por tal razón se realiza el requerimiento número 1.*

3. *Aportar 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 del equipo y sus modelos o referencias, esto se solicita por cuanto la declaración allegada no incluye la totalidad de las referencias que fueron diligenciadas en el anexo 1 de la solicitud. Para dar respuesta satisfactoria a este requerimiento tenga en cuenta lo solicitado en los numerales 1 y 2.*

4. *Allegar Estudios Técnicos y comprobaciones analíticas donde se aporte el Resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) o Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. Esto se solicita por cuanto lo aportado es un certificado de calibración lo cual es diferente a lo solicitado anteriormente.*

5. *Teniendo en cuenta lo requerido en el numeral 1 es necesario destacar que debe excluir la referencia que se lista como accesorio 6000-ECG, ECG MODULE (REFURBED), aun cuando pueda aportar CVL donde se encuentre específicamente, esto teniendo en cuenta que es un módulo reparado y éste no puede quedar incluido en el Permiso de Comercialización, puesto que para el ingreso al país necesita de autorización específica la cual se realiza por trámite diferente.*

6. *Allegar Sticker (etiqueta) del importador donde se indique (nombre del producto, modelo y/o referencia, nombre y dirección del importador, número de Permiso de Comercialización. Lo anterior se solicita por cuanto la aportada indica Registro Sanitario siendo lo correcto Permiso de Comercialización por tratarse de un equipo biomédico de tecnología controlada.*

7. *Aportar Estudios clínicos realizados en pacientes sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad de los monitores, se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes, para el caso en el cual no se encuentre específico para los modelos y/o referencias amparadas.*

8. *Allegar nuevamente carta en los términos de lo preceptuado en el literal c) del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005; toda vez que se evidenció a folio No. 992 que dicha carta es emitida por la sociedad*

Página 1 de 10



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. 2019055053 DE 4 de Diciembre de 2019

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

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

importadora TECNICA ELECTROMEDICA S.A., y en concordancia con la autorización visible en folio No. 38, carece de facultad para suscribir dicha declaración. En consecuencia, deberá allegar declaración expedida por el fabricante o, subsanar con documento por medio del cual acredite a TECNICA ELECTROMEDICA S.A. como Representante del fabricante para Colombia de dichos equipos.

Que mediante escrito 20191202446 del 16 de Octubre de 2019, la Doctora Carolina Quintero Arias, actuando en calidad de apoderada de WELCH ALLYN INC, allega respuesta al requerimiento 2019006329 del 31 de Mayo de 2019.

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. 2019006329 del 31 de Mayo de 2019 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega:

Para el numeral 1: Aporta CVL donde se encuentran las referencias tal y como se pretende amparar la Renovación del Permiso de Comercialización, así como el formulario corregido.

Para el numeral 2: Aporta formulario corregido indicando la referencia 901060 WELCH ALLYN CONNEX VITAL SINGS MONITOR SERIES (CVSM), modelo el cual abarca la serie 6000.

Para el numeral 3: Declaración de conformidad emitida por el fabricante en la que se relaciona el cumplimiento de las normas internacionales de referencia y se evidencia el nombre del equipo y sus modelos o referencias, con tabla explicativa de cómo se construyen la codificación de los modelos.

Para el numeral 4: Estudios técnicos y comprobaciones analíticas con el Resumen de los documentos de verificación y validación del diseño, informe de pruebas durante el proceso de fabricación.

Para el numeral 5: Formulario corregido en el cual se excluye la referencia y/o modelo 6000-ECG, ECG MODULE (**REFURBED**).

Para el numeral 6: Etiqueta de importador en la que se evidencia nombre del producto, nombre y domicilio del importador, No. Permiso de Comercialización.

Para el numeral 7: Aporta estudios clínicos realizados en pacientes sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad de los monitores.

De acuerdo con lo expuesto anteriormente y en cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO: MONITOR DE SIGNOS VITALES WELCH ALLYN, ACCESORIOS, REPUESTOS Y SOFTWARE / MONITOR DE SIGNOS VITALES WELCH ALLYN

MARCA(S): WELCH ALLYN

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2019EBC-0003199-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): WELCH ALLYN INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): GLOBAL INSTRUMENTATION LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; WELCH ALLYN INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA



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. 2019055053 DE 4 de Diciembre de 2019

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

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

IMPORTADOR(ES): TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNOSTICO
RIESGO: IIb
SISTEMAS: ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS: PRINTER, LIGHT BAR, THERMOMETRY PROBE, THERMOMETRY (CONNECTOR BEHIND COVER), LCD SCREEN, BATTERY COMPARTMENT (BEHIND COVER), BLOOD PRESSURE, PULSE OXIMETRY, CO2, POWER SWITCH AND LED, ETHERNET RJ-45, USB CLIENT, NURSE CALL, FAN EXHAUST, GROUND LUG, (EQUIPOTENTIAL TERMINAL), POWER CONNECTION, MOBILE STAND MOUNTING HARDWARE, RECESS FOR MOUNTING PLATE, USB CONNECTOR DOOR, FAN INTAKE, SPEAKER, PATIENT MOVEMENT.
USOS: APARATO ELECTRÓNICO QUE CAPTA Y AMPLÍA LA ACTIVIDAD ELÉCTRICA DEL CORAZÓN A TRAVÉS DE ELECTRODOS COLOCADOS EN LAS 4 EXTREMIDADES Y EN 6 POSICIONES EN EL PECHO, MIDE LA PRESIÓN ARTERIAL MEDIA, EL PULSO, LA SATURACIÓN DE OXÍGENO Y LA TEMPERATURA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS DEL MODELO Y/O REFERENCIA:
901060 WELCH ALLYN CONNEX VITAL SINGS MONITOR SERIES (CVSM)

# Producto		Descripción
67NCXX-*	68NCXX-*	NIBP/Neilcor-Sp02/C02- Plug *
67NCXP-*	68NCXP-*	NIBP/Neilcor-Sp02/C02/Printer- Plug *
67NCTX-*	68NCTX-*	NIBP/Neilcor-Sp02/C02/Temp (SureTemp) - Plug *
67NCTP-*	68NCTP-*	NIBP/Neilcor-Sp02/C02/Temp (SureTemp)/Printer- Plug *
67NCEX-*	68NCEX-*	NIBP/Neilcor-Sp02/C02/Temp (Braun)- Plug *
67NCEP-*	68NCEP-*	NIBP/Neilcor-Sp02/C02/Temp (Braun)/Printer- Plug *
67MCXX-*	68MCXX-"	NIBP/Masimo-Sp02/C02- Plug *
67MCXP-*	68MCXP-*	NIBP/Masimo-Sp02/C02/Printer - Plug *
67MCTX-"	68MCTX-*	NIBP/Masimo-Sp02/C02/Temp (SureTemp)- Plug *
67MCTP-*	68MCTP-"	NIBP/Masimo-Sp02/C02/Temp (SureTemp)/Printer- Plug *
67MCEX-*	68MCEX-*	NIBP/Masimo-Sp02/C02/Temp (Braun) - Plug *
67MCEP-"	68MCEP-*	NIBP/Masimo-Sp02/C02/Temp (Braun)/Printer- Plug *
67NXDX-*	68NXDX-*	NIBP/Neilcor-Sp02/Dual Temp (SureTemp+Braun) - Plug *
67NCDX-*	68NCDX-*	NIBP/Neilcor-Sp02/C02/Dual Temp (SureTemp+Braun)- Plug *
67MXDX-"	68MXDX-*	NIBP/Masimo-Sp02/Dual Temp (SureTemp+Braun)- Plug *
67MRXX-"	68MRXX-*	NIBP/Masimo-Sp02/RRa- Plug *
67MRXP-*	68MRXP-*	NIBP/Masimo-Sp02/RRa/Printer - Plug *
67MRTX-*	68MRTX-*	NIBP/Masimo-Sp02/RRa/Temp (SureTemp) - Plug *
67MRTP-*	68MRTP-*	NIBP/Masimo-Sp02/RRa/Temp (SureTemp)/Printer- Plug *
67MREX-*	68MREX-*	NIBP/Masimo-Sp02/RRa/Temp (Braun)- Plug *
67MREP-*	68MREP-*	NIBP/Masimo-Sp02/RRa/Temp (Braun)/Printer- Plug *
67NXXX-*	68NXXX-*	NIBP/ Neilcor-Sp02- Plug *
67NXXP-*	68NXXP-*	NIBP/Neilcor-Sp02/Printer- Plug *
67NXTX-*	68NXTX-*	NIBP/Neilcor-Sp02/Temp (SureTemp)- Plug *
67NXTP-*	68NXTP-*	NIBP/Neilcor-Sp02/Temp (SureTemp)/Printer- Plug *
67NXEX-*	68NXEX-*	NIBP/Neilcor-Sp02/Temp (Braun)- Plug *



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. 2019055053 DE 4 de Diciembre de 2019

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

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

67NXEP-*	68NXEP-*	NIBP/Nellcor-Sp02/Temp (Braun)/Printer- Plug *
67MXXX-*	68MXXX-*	NIBP/Masimo-Sp02- Plug *
67MXXP-*	68MXXP-*	NIBP/Masimo-Sp02/Printer- Plug *
67MXTX-*	68MXTX-*	NIBP/Masimo-Sp02/Temp (SureTemp)- Plug *
67MXTP-*	68MXTP-*	NIBP/Masimo-Sp02/Temp (SureTemp)/Printer- Plug *
67MXEX-*	68MXEX-*	NIBP/Masimo-Sp02/Temp (Braun) - Plug *
67MXEP-*	68MXEP-*	NIBP/Masimo-Sp02/Temp (Braun)/Printer- Plug *

ACCESORIOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL REGISTRO: MONITORES WELCH ALLYN

# Producto	Descripción
	Battery Packs
BATT69	6 cell lithium ion battery, single pack
BATT99	9 cell lithium ion battery, single pack
104894	Braun ThermoScan PRO 6000 Ear Thermometer Rechargeable Battery
	Power accesories
PWCD-B	Line Cord B
6000-NC	VSM 6000 Nurse call cable
6000-915	4600g 2D Barcode scanner with authorization code
6000-915HS	HS1-M 2D Barcode scanner with authorization code
6000-916	1900 2D BARCODE SCANNER WITH COILED USB CORD
6000-916HS	HS-1M 2D BARCODE SCANNER WITH COILED USB CORD; HIGH PERFORMANCE
4500-925	Cable for Wired Connectivity
6000-920	Wireless radio kit - Internal 802.11 a/b/g
6000-50	VSM 6000 USB configuration Memory stick
	ECG accesories
6000-ECG3A	CVSM Post Sale ECG Module Upgrade - 3 Lead AHA
6000-ECG5A	CVSM Post Sale ECG Module Upgrade - 5 Lead AHA
6000-ECG3I	CVSM Post Sale ECG Module Upgrade - 3 Lead IEC
6000-ECG5I	CVSM Post Sale ECG Module Upgrade - 5 Lead IEC
6000-ECG	ECG Module
106512	USB Cable Replacement
6000-CBL3A	Patient ECG Lead Set Replacement - 3 Lead AHA
6000-CBL5A	Patient ECG Lead Set Replacement - 5 Lead AHA
6000-CBL3I	Patient ECG Lead Set Replacement - 3 Lead IEC
6000-CBL5I	Patient ECG Lead Set Replacement - 5 Lead IEC
6000-CBL3I	Electrode Tabs
4500-30	Blood Pressure Hose (5 Ft/1.5M)
	NIBP accesories
6000-30	1 -tube Blood pressure hose (5ft)
6000-31	1 -tube Blood pressure hose (10ft)
6000-33	Neonatal Blood pressure hose (10ft)
4500-31	BLOOD PRESSURE HOSE, 10 FT
4500-32	BLOOD PRESSURE HOSE, 8 FT
5082-101-1	Monitor Cuff Neonate #1, 1-tube (10 per box)



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. 2019055053 DE 4 de Diciembre de 2019

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

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

5082-101-2	Cuff, Neo 1, Disp. 2-Tube, Luer (pack of 10)
5082-102-1	Monitor Cuff Neonate #2, 1-tube (10 per box)
5082-102-2	Cuff, Neo 2, Disp. 2-Tube, Luer (pack of 10)
5082-103-1	Monitor Cuff Neonate #3, 1-tube (10 per box)
5082-103-2	Cuff, Neo 3, Disp. 2-Tube, Luer (pack of 10)
5082-104-1	Monitor Cuff Neonate #4, 1-tube (10 per box)
5082-104-2	Cuff, Neo 4, Disp. 2-Tube, Luer (pack of 10)
5082-105-1	Monitor Cuff Neonate #5, 1-tube (10 per box)
5082-105-2	Cuff, Neo 5, Disp. 2-Tube, Luer (pack of 10)
5082-241-9	Monitor Cuff Neonate Multi Pack, 1-tube (5 per box)
REUSE-06	Cuff, Small Infant, Durable, (EA)
REUSE-07	Cuff, Infant, Durable, (EA)
REUSE-07-2MQ	Cuff, Infant, Durable, 2-Tube, Locking (EA)
REUSE-08	Cuff, Small Child, Durable, (EA)
REUSE-08-2MQ	Cuff, Small Child, Durable, 2-Tube, Locking (EA)
REUSE-09	Cuff, Child, Durable, (EA)
REUSE-09-2MQ	Cuff, Child, Durable, 2-Tube, Locking (EA)
REUSE-10	Cuff, Small Adult, Durable, (EA)
REUSE-10-2MQ	Cuff, Small Adult, Durable, 2-Tube, Locking (EA)
REUSE-10-2SC	CUFF, SM ADULT, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-10-2TP	CUFF, SM ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11	Cuff, Adult, Durable, (EA)
REUSE-11-1HP	CUFF, ADULT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-11-1MQ	CUFF, ADULT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-11-1SC	CUFF, ADULT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-11-1TP	CUFF, ADULT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11-2MQ	Cuff, Adult, Durable, 2-Tube, Locking (EA)
REUSE-11-2SC	CUFF, ADULT, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-11-2TP	CUFF, ADULT, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11L	CUFF, WA REUSABLE ADULT LONG
REUSE-11L-1HP	CUFF, ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-11L-1MQ	CUFF, ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-11L-1SC	CUFF, ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-11L-1TP	CUFF, ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-11L-2MQ	CUFF, ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-11L-2SC	CUFF, ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-11L-2TP	CUFF, ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12	Cuff, Large Adult, Durable, (EA)
REUSE-12-1HP	CUFF, L ADULT, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-12-1MQ	CUFF, L ADULT, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-12-1SC	CUFF, L ADULT, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-12-1TP	CUFF, L ADULT, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12-2MQ	CUFF, L ADULT, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-12-2SC	CUFF, L ADULT, DUR, 2-TUBE, LOCK (EA)



La salud
es de todos

Minisalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019055053 DE 4 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

REUSE-12-2TP	CUFF, L ADULT, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-12L	Cuff, Large Adult Long, Durable, (EA)
REUSE-12L-1HP	CUFF, L ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-12L-1MQ	CUFF, L ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-12L-1SC	CUFF, L ADULT LONG, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-12L-1TP	CUFF, L ADUL T LONG, DUR, 1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-12L-2MQ	Cuff, Large Adult Long, Durable, 2-Tube, Locking (EA)
REUSE-12L-2SC	CUFF, L ADUL T LONG, DUR, 2-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-12L-2TP	CUFF, L_ADULT LONG, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-13	Cuff, Thigh, Durable, (EA)
REUSE-13-1HP	CUFF, THIGH, DUR, 1-TUBE, HP (EA)
REUSE-13-1MQ	CUFF, THIGH, DUR, 1-TUBE, LOCK (EA)
REUSE-13-1SC	CUFF; THIGH, DUR, 1-TUBE, SCREW (EA)
REUSE-13-1TP	CUFF, THIGH DUR,1-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-13-2MQ	Cuff, Thigh, Durable, 2-Tube, Locking (EA)
REUSE-13-2SC	CUFF, THIGH, DUR, 2-TUBE, SCREW(EA)
REUSE-13-2TP	CUFF, THIGH, DUR, 2-TUBE, TRI-PUR (EA)
REUSE-MLT	CUFF, DUR, ASSORTED CONNECTORS (8 PACK)
SOFT-06	Cuff, Small Infant, Disposable, Soft, (20 Pack)
SOFT-06-1HP	CUFF, SM INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-06-1MQ	CUFF, SM INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-06-1SC	CUFF ,SM INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-06-1TP	CUFF, SM INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-07	Cuff, Infant, Disposable, Soft, (20 Pack)
SOFT-07-1HP	CUFF, INFANT, DISP, SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-07-1MQ	CUFF, INFANT, DISP, SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-07-1SC	CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-07-1TP	CUFF, INFANT, DISP, SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACKJ
SOFT-07-2MQ	Cuff, Infant, Disposable, Soft, 2-Tube, Locking (20 Pack)
SOFT-07-2SC	CUFF,INFANT, DISP, SOFT, 2-TUBE SCREW (20 PACK)
SOFT-07-2TP	CUFF, INFANT, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-08	Cuff, Small Child, Disposable, Soft, (20 Pack)
SOFT-08-1HP	CUFF, SM CHILD, DISP,SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACKJ
SOFT-08-1MQ	CUFF, SM CHILD, DISP, SOFT, 1-Tube, LOCK (20 Pack)
SOFT-08-1SC	CUFF, SM CHILD, DISP, SOFT, 1-Tube, SCREW (20 Pack)
SOFT-08-1TP	CUFF, SM CHILD, DISP, SOFT, 1-Tube, TRI-PUR(20 Pack)
SOFT-08-2MQ	Cuff, Small Child, Disposable, Soft, 2-Tube, Locking (20 Pack)
SOFT-08-2SC	CUFF, SM CHILD, DISP, SOFT, 2-Tube, SCREW(20 Pack)
SOFT-08-2TP	CUFF, SM CHILD, DISP, SOFT, 2-Tube, TRI-PUR(20 Pack)
SOFT-09	Cuff, Child, Disposable, Soft, (20 Pack)
SOFT-09-1HP	CUFF,CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-09-1MQ	CUFF,CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-09-1SC	CUFF,CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW(20 PACK)



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. 2019055053 DE 4 de Diciembre de 2019

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

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

SOFT-09-1TP	CUFF,CHILD, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-09-2MQ	Cuff, Child, Disposable, Soft, 2-Tube, Locking (20 Pack)
SOFT-09-2SC	CUFF,CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-09-2TP	CUFF,CHILD, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-10	Cuff, Small Adult, Disposable, Soft, (20 Pack)
SOFT-10-1HP	CUFF,SM, ADULT, DISP, SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-10-1MQ	CUFF,SM, ADULT, DISP, SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-10-1SC	CUFF,SM, ADULT, DISP, SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-10-1TP	CUFF,SM, ADULT, DISP, SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-10-2MQ	Cuff, Small Adult, Disposable, Soft, 2-Tube, Locking (20 Pack)
SOFT-10-2SC	CUFF,SM, ADULT, DISP, SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-10-2TP	CUFF,SM, ADULT, DISP, SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11	Cuff, Adult, Disposable, Soft, (20 Pack)
SOFT-11-1HP	CUFF, ADULT, DISP, SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-11-1MQ	CUFF, ADULT, DISP, SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-11-1SC	CUFF, ADULT, DISP, SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-11-1TP	CUFF, ADULT, DISP, SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11-2MQ	Cuff, Adult, Disposable, Soft, 2-Tube, Locking (20 Pack)
SOFT-11-2SC	CUFF, ADULT, DISP, SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-11-2TP	CUFF, ADULT, DISP, SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-11L	Cuff, Adult Long, Disposable, Soft, (20 Pack)
SOFT-11L-1HP	CUFF, ADULT, LONG., DISP, SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-11L-1MQ	CUFF, ADULT, LONG., DISP, SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-11L-1SC	CUFF, ADULT, LONG., DISP, SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-11L-1TP	CUFF, ADULT, LONG., DISP, SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR(20 PACK)
SOFT-11L-2MQ	Cuff, Adult Long, Disposable, Soft, 2-Tube, Locking (20 Pack)
SOFT-11L-2SC	CUFF, ADULT, LONG., DISP, SOFT, 2-TUBE, screw (20 PACK)
SOFT-11L-2TP	CUFF, ADULT, LONG., DISP, SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12	Cuff, Large Adult, Disposable, Soft, (20 Pack)
SOFT-12-1HP	CUFF, L ADULT, DISP, SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-12-1MQ	CUFF, L ADULT, DISP, SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-12-1SC	CUFF, L ADULT, DISP, SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-12-1TP	CUFF, L ADULT, DISP, SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12-2MQ	Cuff, Large Adult, Disposable, Soft, 2-Tube, Locking (20 Pack)
SOFT-12-2SC	CUFF, L ADULT, DISP, SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-12-2TP	CUFF, L ADULT, DISP, SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-12L	Cuff, Large Adult Long, Disposable, Soft, (20 Pack)
SOFT-12L-1HP	CUFF, L ADULT,LONG, DISP, SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-12L-1MQ	CUFF, L ADULT,LONG, DISP, SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-12L-1SC	CUFF, L ADULT,LONG, DISP, SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-12L-1TP	CUFF, L ADULT,LONG, DISP, SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR(20 PACK)
SOFT-12L-2MQ	Cuff, Large Adult Long, Disposable, Soft, 2-Tube, Locking (20 Pack)
SOFT-12L-2SC	CUFF, L ADULT,LONG, DISP, SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)



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. 2019055053 DE 4 de Diciembre de 2019

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

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

SOFT-12L-2TP	CUFF, L ADULT, LONG, DISP, SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-13	Cuff, Thigh, Disposable, Soft, (20 Pack)
SOFT-13-1HP	CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 1-TUBE, HP (20 PACK)
SOFT-13-1MQ	CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 1-TUBE, LOCK (20 PACK)
SOFT-13-1SC	CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 1-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-13-1TP	CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 1-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-13-2MQ	Cuff, Thigh, Disposable, Soft, 2-Tube, Locking (20 Pack)
SOFT-13-2SC	CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, SCREW (20 PACK)
SOFT-13-2TP	CUFF, THIGH, DISP., SOFT, 2-TUBE, TRI-PUR (20 PACK)
SOFT-MLT	Cuff, Assorted Sizes, Disposable, Soft, Assorted connectors (8 pack)
1-BARB	BP PORT FITTING, 1-TU8E, BARBS, (PACK OF 10)
1-SC	BP PORT FITTING, 1-TU8E, SCREW, (PACK OF 10)
1-MQ	BP PORT FITTING, 1-TU8E, LOCK, (PACK OF 10)
1-HP	BP PORT FITTING, 1-TU8E, BAYONET, (PACK OF 10)
1-TPS	BP PORT FITTING, 1-TU8E, TRI-PUR, (PACK OF 10)
1-TPSE	BP PORT FITTING, 1-TU8E, SM TRI-PUR, (PACK OF 10)
1-TPL	BP PORT FITTING, 1-TU8E, TRI-PUR, (PACK OF 10)
1-TPLE	BP PORT FITTING, 1-TU8E, L TRI-PUR, (PACK OF 10)
2-BARB	BP PORT FITTING, 2-TU8E, BARBS, (PACK OF 10)
2-SC	BP PORT FITTING, 2-TU8E, SCREW, (PACK OF 10)
2-MF	BP PORT FITTING, 2-TU8E, M/F LOCK, (PACK OF 10)
2-SCC	BP PORT FITTING, 2-TU8E, SCREW & CLAMP, (PACK OF 10)
2-MQ	BP Port Fitting, 2-Tube, Locking, (Pack of 10)
PORT-2	BP FlexiPort Fitting, 2-Tube, (Pack of 10)
5082-188	FlexiPort Tubing, 8", (Pack of 10)
5082-189	FlexiPort Tubing, 13", (Pack of 10)
5082-159	Wash Cap, FlexiPort BP Cuff, (EA)
Pulse Oximetry Accessories	
DS-100A	Durasensor Adult Oxygen Transducer
DOC-10	Extension Cable (10 Feet) <i>Can only be used on the SPOT LXI</i>
D-Y	DURA-Y Oxygen Transducer (1 Sensor, 40 Wraps)
D-YSE	Ear Clip (use with Dura-Y Sensor)
D-YSPD	PediCheck Pediatric Spot Check (use with Dura-Y Sensor)
MAX-AI	OxiMAX Adult (single use, Case of 24)
MAX-II	OxiMAX Infant (single use, Case of 24)
MAX-PI	OxiMAX Pediatric (single use, Case of 24)
OXI-A/N	OXIBAND Adult/Neonatal Transducer (1 Sensor, 50 Wraps)
OXI-P/I	OXIBAND Pediatric/Infant Transducer (1 Sensor, 50 Wraps)
OXICLIQ-PI	Pediatric Oxygen Transducer, use with OC-3 cable
LNC-4	SPO2 CABLE, LNCS, MASIMO, MINI-D, 4', EXP
LNC-10	SPO2 CABLE, LNCS, MASIMO, MINI-D, 10', EXP
RED LNC-10	Masimo Rainbow SET 10' Cable w/ MINI-D Connector (20 pin), VSM6000 Accessories
LNCS-DCI	Reusable Finger Sensor -Adult
LNCS-DCIP	Reusable Finger Sensor -Pediatric



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. 2019055053 DE 4 de Diciembre de 2019

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

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

LNCS-ADTX	Adhesive Finger Sensor -Adult (20 per case)
LNCS-PDTX	Adhesive Finger Sensor -Pediatric (20 per case)
LNCS-INF-L	Adhesive Finger Sensor -Infant (20 per case)
104220	Masimo, DCI SC-360 Adult SpHb Sensor Masimo LNCS Extension Cable w/Sensor Connector for use with devices with SpO2 and SpHb (20 pin connector) (12.0 ft/3.6 m)
104149	Temperature Sensors & Cables Oral Temperature Probe, with probe well Rectal Temperature Probe with probe well Disposable Probe Covers (250/Box -4 Box/Case) DISPOSABLE PROBE COVERS 10,000 COVERS, 25/BOX Disposable probe covers (5,000 covers, packaged 20/box) BRAUN PRO 6000 PROBE COVERS 5K PKG. PRO6000 TETHER W/6 FT CORD PRO6000 TETHER W/9 FT CORD PRO 6000 BATTERY DOOR CVSM/CIWS Braun PRO 6000 Upgrade Kit (Includes, dock, handle and battery)
02895-000	
02895-100	
05031-101	
05031-110	
05075-005	
06000-005	
106201	
106204	
106205	
06000-900	
104770	Respiratory Accessories Masimo Set Dual Rainbow Cable used to monitor Acoustic Respiration
104771	Masimo RAS-125 Sensor for Masimo Acoustic Respiratory Monitoring (RRa); Qty. 10
104772	Masimo Dual Cable for Masimo Acoustic Respiratory Monitoring (RRa) and SpO Masimo Accoustic Respiration Accessory Kits (includes 1 Dual Rainbow Cable, 1 Patient Sensor Cable, 2 Adhesive Sensors)
104850	
6000-40	Printer Supplies VSM 6000 printer paper (10/pack)
008-0834-01	Mounting accesories Wall Mount
4800-60	ACM Mobile stand with cable management storage system
4700-60	Mobile stand with basket



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. 2019055053 DE 4 de Diciembre de 2019

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

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

4701-62 WALL MOUNT WITH BASKET
Welch Allyn
Accessory
Cable
Management
Mobile Stand
for Connex
Vital Signs
Monitor 6000
Series;
Storage Bin,
Extended
Housing
4900-60
104644 Welch Allyn Mounting Plate Accessory for GCX Wall Mount Bracket; Extended Housing
Welch Allyn Mounting Plate Accessory for Accessory Cable Management Mobile Stand;
104645 Extended Housing
Welch Allyn GCX Wall Mount Bracket for Connex Vital Signs Monitor 6000 Series; Channel
Adjustment,
4900-62 Extended Housing
EXPEDIENTE No.: 19999521
RADICACIÓN: 20181230498
FECHA RADICADO INICIAL: 08/11/2018

ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR las etiquetas del fabricante allegadas mediante radicado No 20181230498 del 08 de Noviembre de 2018 y del importador mediante radicado No 20191202446 del 16 de Octubre de 2019.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias del producto que se encuentre marcado con el permiso de comercialización anterior No. INVIMA2009EBC-0003199.

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica 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.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Diciembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.12.04
12:37:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

11 DIC 2019

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