



RESOLUCIÓN No. 2022006451 DE 5 de Abril de 2022
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011024584 de 7 de Julio de 2011, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2011EBC-0007552 para el producto EQUIPO DE RAYOS X PORTÁTIL. INTERMEDICAL. a favor de JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS LTDA JOMEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20211090156 radicado el 27 de octubre de 2021, la Doctora NELLY CECILIA VEGA CUELLO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2011EBC-0007552 para el producto EQUIPOS DE RAYOS X: ARCOS EN C, UNIDADES RADIOGRAFICAS/FLUOROSCOPICAS, MOVILES, MESAS MULTIFUNCIONALES Y SALA DE RADIOLOGIA a favor de JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2021013019 del 20 de Septiembre de 2021, 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. *Al verificar los modelos diligenciados en su solicitud de renovación, se puede observar tres grupos de equipos con diferentes usos, aplicación y diferente principio de funcionamiento, por lo tanto, no pueden quedar en el mismo permiso de comercialización y requieren permiso de comercialización por separado. En este sentido, se observa la familia RADIUS (ARCOS EN C); por otra parte, los equipos portátiles y el Sistema Radiológico Digital SUBMARINE y finalmente, la mesa TABLE BASIC, la cual también se usa en cirugía, litotripsia, urología y ginecología. Por tal motivo, debe escoger uno de estos grupos, que son los que van a quedar amparados en esta solicitud de permiso de comercialización y para los otros debe solicitar el respectivo trámite por separado.*

2. *Aportar el formulario corregido en los ítems nombre del producto, nombre genérico del producto, usos, partes del equipo y modelos y/o referencias. Lo anterior acorde al requerimiento No. 1. Es preciso destacar, que el nombre del producto debe coincidir con toda la información técnica que va a quedar en el expediente.*

3. *Aportar etiqueta del importador donde se evidencie el nombre del producto y nombre genérico del producto, PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No. y adicionalmente el nombre y domicilio del importador. Acorde a los artículos 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto es un equipo Biomédico de Tecnología Controlada de riesgo IIB, que debe ampararse en un Permiso de Comercialización. Tenga en cuenta lo requerido en el numeral 1.*

4. *Complementar el análisis de riesgos para el equipo biomédico que desea amparar en el permiso de comercialización, acorde al requerimiento No. 1. Lo anterior se solicita por cuanto la documentación aportada no menciona con claridad los riesgos ni las soluciones ni medidas de control y mitigación de los riesgos. En tal sentido, el análisis de riesgos debe informar cuales son los riesgos del uso del equipo encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, la calificación de dicho riesgo, sus causas, las soluciones y medidas de mitigación planteadas por el fabricante para cada uno de los riesgos encontrados. Tenga en cuenta que para el caso en que esta información se encuentre en un idioma diferente, es necesario que allegue traducción al castellano.*

5. *Verificada la carta de autorización del fabricante INTERMEDICAL S.R.L obrante a folio 13, no indica de forma clara y expresa que este faculte a la sociedad JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S. – JOMEDICAL S.A.S para ser importador dentro del registro Sanitario. Por tanto, deberá aportar lo correspondiente de conformidad con lo dispuesto por el artículo 29 literal d del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito No. 20211226391 del 27 de octubre de 2021, la Doctora NELLY CECILIA VEGA CUELLO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa JOMEDICAL S.A.S, allega respuesta al requerimiento No. 2021013019 del 20 de Septiembre de 2021.



RESOLUCIÓN No. 2022006451 DE 5 de Abril de 2022
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, y ley 1437 de 2011.

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 de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2021013019 del 20 de Septiembre de 2021, siendo **satisfactoria** por cuanto allega documentación dejando para esta solicitud de renovación los equipos móviles de rayos x, anexa formulario corregido donde solo quedan incluidos los equipos móviles de rayos x, aporta etiqueta del importador, adjunta análisis de riesgo para los equipos móviles de rayos x, allega modificación de la autorización del fabricante, donde autorizan a JOMEDICAL S.A.S., como importador.

No obstante, se evidencia **conforme al Certificado de Venta Libre**, que los modelos que va a amparar en el permiso de comercialización corresponden a **EQUIPOS MOVILES DE RAYOS X**. Por lo tanto el nombre del producto debe quedar EQUIPO MOVIL DE RAYOS X y en la correspondiente etiqueta deberá estar indicado el nombre de producto, así: **EQUIPO MOVIL DE RAYOS X - EQUIPO DE RAYOS X**.

Es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Permiso de Comercialización No. INVIMA 2022EBC-0007552-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)”.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Permiso de Comercialización y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO: EQUIPO MOVIL DE RAYOS X - EQUIPO DE RAYOS X
MARCA(S): INTERMEDICAL
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.: INVIMA 2022EBC-0007552-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): INTERMEDICAL S.R.L. con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR(ES): JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS S.A.S - JOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNÓSTICO
RIESGO: IIB
SISTEMAS: ELECTRICOS, ELECTRONICOS, ELECTROMECHANICOS, HIDRAULICOS, MECANICOS Y NEUMATICOS
SUBSISTEMAS: **BASIC Y COMPACT:** MONOBLOQUE, COLIMADOR, CABLE DE ALIMENTACIÓN, PULSADOR MANDO EXPOSICIÓN, BLOQUEO DESPLAZAMIENTO BRAZO PARA TRANSPORTE, BRAZO SOPORTE



RESOLUCIÓN No. 2022006451 DE 5 de Abril de 2022
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, y ley 1437 de 2011.

MONOBLOQUE CON MOVIMIENTO VERTICAL O CON MOVIMIENTO VERTICAL - HORIZONTAL, PANEL DE MANDO DISPLAY PROGRAMACIÓN, FRENO DE PEDAL, PORTA CASETE, RECEPTOR MANDO EXPOSICIÓN REMOTO, MANIJA DE TRANSPORTE, ÁNODO GIRATORIO, TUBO DE RAYOS X 0,8MM/1,3MM, GENERADOR DE RAYOS X 32KW/40KW.

COMPACT DR PLUS: MONOBLOQUE, COLIMADOR, CABLE DE ALIMENTACIÓN, PULSADOR MANDO EXPOSICIÓN, BLOQUEO DESPLAZAMIENTO BRAZO PARA TRANSPORTE, BRAZO SOPORTE MONOBLOQUE CON MOVIMIENTO VERTICAL O CON MOVIMIENTO VERTICAL - HORIZONTAL O CON COLUMNA ESTÁNDAR O TELESCÓPICA, PANEL DE MANDO DISPLAY PROGRAMACIÓN, FRENO DE PEDAL, PORTA DETECTOR, RECEPTOR MANDO EXPOSICIÓN REMOTO, MANIJA DE TRANSPORTE, SISTEMA DIGITAL DE IMAGEN (DIS) CON PANTALLA TÁCTIL, FLAT PANEL CSI O DRZ INALÁMBRICO O ALÁMBRICO, SOFTWARE PARA MANEJO DE IMAGEN, HARDWARE, COMPATIBILIDAD DICOM, MEDIDOR DE DOSIS, ÁNODO GIRATORIO, TUBO DE RAYOS, COMPACT DR PLUS: MONOBLOQUE, COLIMADOR, CABLE DE ALIMENTACIÓN, PULSADOR MANDO EXPOSICIÓN, BLOQUEO DESPLAZAMIENTO BRAZO PARA TRANSPORTE, BRAZO SOPORTE MONOBLOQUE CON MOVIMIENTO VERTICAL O CON MOVIMIENTO VERTICAL - HORIZONTAL O CON COLUMNA ESTÁNDAR O TELESCÓPICA, PANEL DE MANDO DISPLAY PROGRAMACIÓN, FRENO DE PEDAL, PORTA DETECTOR, RECEPTOR MANDO EXPOSICIÓN REMOTO, MANIJA DE TRANSPORTE, SISTEMA DIGITAL DE IMAGEN (DIS) CON PANTALLA TÁCTIL, FLAT PANEL CSI O DRZ INALÁMBRICO O ALÁMBRICO, SOFTWARE PARA MANEJO DE IMAGEN, HARDWARE, COMPATIBILIDAD DICOM, MEDIDOR DE DOSIS, ÁNODO GIRATORIO, TUBO DE RAYOS X 0,8MM/1,3MM, GENERADOR DE RAYOS X 32KW/40KW., **COMPACT DR PLUS MOTORIZADO Y CON BATERIA:** TODAS LAS PARTES DEL COMPACT DR PLUS MÁS COLUMNA ESTÁNDAR O TELESCÓPICA, SISTEMA MOTORIZADO Y SOPORTE DE BATERÍA.

USOS:

UNIDAD RADIOGRAFICA FIJA Y MOVIL, DESTINADA A REALIZAR DIAGNOSTICO Y EXAMENES RADIOLOGICOS. CUENTAN CON UN SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMAGEN DE RAYOS X QUE PERMITE SU USO EN PANEL DIGITAL, RADIOGRAFIA COMPUTALIZADA O RADIOGRAFIA EN CHASIS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL

OBSERVACIONES:

ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

SE AMPARAN LOS MODELOS:

Familia	Referencia	Descripción
COMPACT DR PLUS	COMPACT DR PLUS	1, Modelo COMPACT DR PLUS manual: Con sistema de adquisición digital de imagen tipo Flat panel, con movimiento vertical o con movimiento vertical y horizontal o con columna estándar o telescópica. 2, Modelo motorizado y con batería con dos (2) versiones a. Versión Análoga con columna estándar o telescópica b. Versión Full Digital, con sistema digital de



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. 2022006451 DE 5 de Abril de 2022
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, y ley 1437 de 2011.

		adquisición de imagen con detector tipo Flat panel y columna estándar o telescópica.
	COMPACT	Movimiento manual con rotación de monobloque y movimiento de brazo vertical y horizontal.
	BASIC	Movimiento manual con rotación de monobloque y movimiento de brazo vertical.

VIDA UTIL: 10 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20034842
RADICACIÓN: 20211090156
FECHA: 07/05/2021

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas del fabricante con los radicados No. 20211090156 y etiqueta de importador con el radicado No. 20211226391.

ARTICULO TERCERO:- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Permiso de Comercialización Número **INVIMA 2011EBC-0007552**.

ARTICULO CUARTO.- NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad.

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 5 de Abril 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: rolayaa, Técnico: spream Revisó: cordina_varios