



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

RESOLUCIÓN No. 2022006706 DE 7 de Abril de 2022

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2011041796 DE 31 de Octubre de 2011, el INVIMA concedió PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No. INVIMA 2011EBC-0008131 para el producto EQUIPO DE RAYOS X PARA MAMOGRAFIA LILIYUM/ HELIANTHUS METALTRONICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de TOP MEDICAL SYSTEMS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito No. 20211116256 radicado el 16 de junio de 2021, el Doctor JAIME ALBERTO CAMARGO MUÑOZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TOP MEDICAL SYSTEMS S.A., solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2011EBC-0008131 para el producto DISPOSITIVO RADIOLÓGICO PARA MAMOGRAFÍA - EQUIPO DE RAYOS X PARA MAMOGRAFÍA, a favor de TOP MEDICAL SYSTEMS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2021013024 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. Allegar el certificado de análisis de producto terminado que contenga las especificaciones e indicando los valores o rangos de aceptación, en la última fase de fabricación para los modelos LILIYUM, HELIANTHUS, HELIANTHUS C, HELIANTHUS DBT, que desea amparar, en cumplimiento a lo establecido en el artículo 18, literal d, del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto en los folios 107 al 147 se evidencia el informe de verificación final donde solamente se evalúan los aspectos de ensamble, etiquetado, montaje, físicos y externos del equipo. En este sentido, no se observan las mediciones funcionales de potencia, corriente y tiempo, donde se evidencie la resolución, repetibilidad y precisión del equipo.

2. Complementar el análisis de riesgos de los modelos LILIYUM, HELIANTHUS, HELIANTHUS C, HELIANTHUS DBT. Lo anterior por cuanto lo allegado en los folios 468 hasta 557, no menciona cuales son las medidas de mitigación para los riesgos mencionados. 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.

3. Allegar listado de normas para el diseño y manufactura del equipo biomédico aplicadas en la fabricación del mismo, acorde al literal j del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto está mencionando las declaraciones de conformidad, pero en estas no enumera las normas utilizadas para la fabricación de los equipos.”

Que mediante escrito No. 2022100463 radicado el 11 de enero de 2022, el Doctor JAIME ALBERTO CAMARGO MUÑOZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TOP MEDICAL SYSTEMS S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2021013024 del 20 de Septiembre de 2021.

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. 2021013024 del 20 de Septiembre de 2021, siendo **satisfactoria** por cuanto allega el certificado de análisis de producto terminado que contiene las especificaciones e indica los valores o rangos de aceptación, en la última fase de fabricación para los modelos que desea amparar; complementa el análisis de riesgos para los modelos que desea amparar, donde menciona las medidas de mitigación para los riesgos encontrados y aporta el listado de normas para el diseño y manufactura del equipo biomédico.

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-0008131-R1**, so pena



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. 2022006706 DE 7 de Abril de 2022

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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 COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al
PRODUCTO: DISPOSITIVO RADIOLÓGICO PARA MAMOGRAFÍA - EQUIPO DE RAYOS X
PARA MAMOGRAFÍA,
MARCA(S): METALTRONICA
**PERMISO DE
COMERCIALIZACIÓN No.:** INVIMA 2022EBC-0008131-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): TOP MEDICAL SYSTEMS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): METALTRONICA S.P.A. con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR(ES): TOP MEDICAL SYSTEMS S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): TOP MEDICAL SYSTEMS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNOSTICO
RIESGO: IIB
SISTEMAS: ELÉCTRICOS, ELECTRÓNICOS, ELECTROMECÁNICOS
SUBSISTEMAS: COLUMNA STAND, ARCO, GENERADOR DE RAYOS X, TUBO DE RAYOS X,
SISTEMA MECÁNICO DE COMPRESIÓN, BIOMBO, ESTACIÓN DE TRABAJO
DE ADQUISICIÓN, DETECTOR, MONITOR PARA VISUALIZACIÓN DE
IMÁGENES, BUCKY.
USOS: PARA DIAGNÓSTICO MÉDICO DE MAMA POR IMÁGENES
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS REPUESTOS Y
ACCESORIOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

SE AMPARAN LOS MODELOS:
LILYUM
HELIANTHUS
HELIANTHUS C
HELIANTHUS DBT
VIDA UTIL: 10 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20035352
RADICACIÓN: 20211116256
FECHA RADICADO: 16/06/2021

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas del fabricante y sticker de importador con el radicado No. 20211116256.

ARTICULO TERCERO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Permiso de Comercialización Número INVIMA 2011EBC-0008131.

Página 2 de 3



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. 2022006706 DE 7 de Abril de 2022

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA 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 7 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios