



**RESOLUCIÓN No. 2022006435 DE 5 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2011041745 del 31 de octubre de 2011 el INVIMA concedió el REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2011EBC-0008120, para el producto INVOS CEREBRAL / SOMATIC OXIMETER - OXÍMETRO CEREBRAL / SOMÁTICO INVOS - COVIDIEN a favor de COVIDIEN COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CHIA - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20211164637 radicado el 18 de agosto de 2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2011EBC-0008120 para el producto INVOS CEREBRAL / SOMATIC OXIMETER - OXÍMETRO CEREBRAL / SOMÁTICO INVOS, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2021015080 del 27 de octubre 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 formulario corregido donde se evidencie el nombre del producto, quedando: INVOS CEREBRAL / SOMATIC OXIMETER - OXÍMETRO CEREBRAL / SOMÁTICO INVOS. Lo anterior por cuanto en el ítem OBSERVACIONES, se incluye siempre el amparo de los accesorios y repuestos exclusivos del equipo.*

*2. Aportar etiqueta del importador corregida donde se evidencie el PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No., así como el nombre del producto, quedando: INVOS CEREBRAL / SOMATIC OXIMETER - OXÍMETRO CEREBRAL / SOMÁTICO INVOS 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 en la etiqueta aportada se observa Registro sanitario No. y el producto a renovar es un equipo Biomédico de Tecnología Controlada de riesgo IIB, que debe ampararse en un Permiso de Comercialización.*

*3. Allegar declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos, en la que conste el nombre y ubicación de la institución prestadora de servicios de salud, IPS, en donde se instalará el equipo, de acuerdo con el literal b, artículo 24 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto no aporsto este documento en el expediente.*

*4. Allegar el formulario corregido donde se aclare la presentación comercial a que hace referencia con CAJA X1, X5, X10, X20.*

*5. Verificados los Certificados de Venta Libre aportados (3), se verifica que los acompaña apostille correspondiente a la firma de funcionario diferente al que suscribe los documentos presentados (CVL), por tanto, no se acredita en debida forma el requisito contemplado en el artículo 44 del Decreto 4725 de 2005 en concordancia con la Convención de la Haya (Ley 455 de 1998). Por tanto, deberá aportar apostille del suscriptor del Certificado de Venta Libre (Cesar Pérez, Ph D, Director) que pretenda hacer valer con su correspondiente traducción oficial, lo anterior, por cuanto el propósito del apostille es el de certificar la autenticidad de la firma de un servidor público en ejercicio de sus funciones y la calidad en que el signatario haya actuado, para que el documento surta plenos efectos legales en Colombia..”*

Que mediante escrito No. 20221021364 del 28/01/2022, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, allegó respuesta al Auto No. 2021015080 del 27 de octubre de 2021.



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. 2022006435 DE 5 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

**CONSIDERACIONES**

Que ante este Instituto se ha solicitado la 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 dando respuesta al requerimiento No. 2021015080 del 27 de Octubre de 2021, en este sentido: Allega formulario corregido donde se evidencia el nombre del producto, quedando: INVOS CEREBRAL / SOMATIC OXIMETER - OXÍMETRO CEREBRAL / SOMÁTICO INVOS; Aportó la etiqueta del importador corregida donde se evidencia el PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No., así como el nombre del producto corregido; Adjunta declaración expedida por el representante en Colombia de los equipos, en la que consta el compromiso de informar la institución prestadora de servicios de salud, IPS, en donde se instalará el equipo; Anexa el formulario corregido donde se aclara la presentación comercial a que hace referencia con CAJA X1, X5, X10, X20 y finalmente allega los Certificados de Venta Libre actualizados que amparan las referencias correspondientes al trámite de renovación, junto con las apostillas que avalan la firma del suscriptor del Certificado de Venta Libre (Cesar Pérez, Ph D, Director), así como las respectivas traducciones oficiales.

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-0008120-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 los Decretos 4725 de 2005 y 582 de 2017, 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 DIEZ (10) años al  
**PRODUCTO:** INVOS CEREBRAL / SOMATIC OXIMETER - OXÍMETRO CEREBRAL / SOMÁTICO INVOS,  
**MARCA(S):** COVIDIEN, INVOS  
**PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:** INVIMA 2022EBC-0008120-R1  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
**FABRICANTE(S):** COVIDIEN con domicilio en IRLANDA;  
COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;  
CELESTICA ELECTRONICS (S) PTE LTD. con domicilio en SINGAPUR;  
PLEXUS CORP con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;  
AVNET GLOBAL SOLUTION CENTER con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;  
JIANGYIN SINBON ELECTRONICS CO LTD con domicilio en CHINA  
**IMPORTADOR(ES):** MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**ACONDICIONADOR(ES):** BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.;

Página 2 de 5



**RESOLUCIÓN No. 2022006435 DE 5 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

**TIPO DE DISPOSITIVO**

**RIESGO:**

**SISTEMAS:**

**SUBSISTEMAS:**

**USOS:**

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNOSTICO

IIB

ELECTRICOS, ELECTRONICOS

MONITOR, PREAMPLIFICADORES, SENSORES, CABLES, MEMORIA USB.

EL SISTEMA INVOS NO INVASIVO VA DIRIGIDO A SU USO COMO UN MONITOR ADJUNTO DE LA SATURACIÓN EN OXIGENO DE LA HEMOGLOBINA REGIONAL DE LA SANGRE DEL CEREBRO U OTROS TEJIDOS BAJO EL SENSOR. SE DESTINA SU USO EN PERSONAS CON UN PESO SUPERIOR A 2.5 KG EN RIESGO DE ESTADO ISQUEMICO DE REDUCCION O AUSENCIA DE FLUJO. TAMBIEN VA DIRIGIDO A SU USO COMO UN MONITOR ADJUNTO DE TENDENCIAS EN LA SATURACIÓN DE OXIGENO DE LA HEMOGLOBINA REGIONAL DE LA SANGRE DEL CEREBRO Y OTROS TEJIDOS BAJO EL SENSOR EN CUALQUIER PACIENTE. EL MONITOR DE PACIENTE INVOS™, MODELO PM7100, ES UN SISTEMA DE OXIMETRÍA CEREBRAL Y SOMÁTICA NO INVASIVO DESTINADO A SU USO COMO MONITOR AUXILIAR DE LA SATURACIÓN REGIONAL DE OXÍGENO DE LA HEMOGLOBINA EN SANGRE CEREBRAL O DE OTROS TEJIDOS SITUADOS BAJO EL SENSOR. ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN INDIVIDUOS CON UN PESO SUPERIOR A 40 KG Y QUE SE ENCUENTREN EN RIESGO DE SUFRIR UN ESTADO ISQUÉMICO DE BAJO FLUJO O AUSENCIA DE FLUJO.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** EQUIPO BIOMEDICO: CAJA X 1 UD

ACCESORIOS Y REPUESTOS: CAJA X 5 UDS, CAJA X 10 UDS, CAJA X 20 UDS

**OBSERVACIONES:**

EL PRESENTE PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

SE AMPARAN LOS SIGUIENTES MODELOS:

Modelo	Descripción
5100C	INVOS CEREBRAL / SOMATIC OXIMETER
5100C-PA	PREAMPLIFIER
5100C-PB	PREAMPLIFIER
CNN	OXIALERT NIRSENSOR CEREBRAL-NEONATAL
CNN/SNN	OXIALERT NIRSENSOR CEREBRAL/SOMATIC-NEONATAL
IS	OXIALERT NIRSENSOR INFANT/NEONATAL SENSOR
IS-C	OXIALERT NIRSENSOR INFANT-CEREBRAL
IS-S	OXIALERT NIRSENSOR INFANT-SOMATIC
RSC-1	REUSABLE SENSOR CABLE
RSC-2	REUSABLE SENSOR CABLE
RSC-3	REUSABLE SENSOR CABLE
RSC-4	REUSABLE SENSOR CABLE
SAFB-SM	ADULT SOMASENSOR
SNN	OXIALERT NIRSENSOR SOMATIC-NEONATAL



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. 2022006435 DE 5 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

<b>SPFB</b>	<b>PEDIATRIC SOMASENSOR</b>
<b>PM7100</b>	<b>PATIENT MONITOR</b>
<b>PMPAMP71</b>	<b>PREAMPLIFIER</b>
<b>PMAC71RSC</b>	<b>REUSABLE SENSOR CABLE FOR PM7100</b>
<b>PMAC71DOC</b>	<b>DOCKING STATION</b>
<b>PMSENS71-A</b>	<b>ADULT rSO2 SENSOR</b>
<b>PMAC71RSC-L-CH1</b>	<b>REUSABLE SENSOR CABLE FOR 5100C, CHANNEL 1</b>
<b>PMAC71RSC-L-CH2</b>	<b>REUSABLE SENSOR CABLE FOR 5100C, CHANNEL 2</b>
<b>PMAC71RSC-L-CH3</b>	<b>REUSABLE SENSOR CABLE FOR 5100C, CHANNEL 3</b>
<b>PMAC71RSC-L-CH4</b>	<b>REUSABLE SENSOR CABLE FOR 5100C, CHANNEL 4</b>

**EXPEDIENTE No.:** 20039070  
**RADICACIÓN:** 20211164637  
**FECHA RADICADO:** 18/08/2021

**ARTICULO SEGUNDO.** - Se aprueban las etiquetas del fabricante con el radicado No. 20211164637 y etiqueta de importador con el radicado No. 20221021364.

**ARTICULO TERCERO: - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS** marcadas con el Permiso de Comercialización Número **INVIMA 2011EBC-0008120**.

**ARTÍCULO 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.

**PARÁGRAFO:** 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.



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. 2022006435 DE 5 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

**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**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: Idiazc Revisó: cordina\_varios