



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. 2022006703 DE 7 de Abril de 2022

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

La Directora 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. 2012005720 de 7 de Marzo de 2012, el Invima concedió el Permiso de Comercialización INVIMA 2012EBC-0008571 para el producto BOMBA DE INFUSION. KELLYMED a favor de SOPORTE VITAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Importar y Vender

Que mediante escrito 20211296173 del 27 de diciembre de 2021, el señor MILTON ALEXANDER ZUBIETA RODRIGUEZ actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SOPORTE VITAL S.A., solicito Renovación al Permiso de Comercialización INVIMA 2012EBC-0008571 para el producto BOMBA DE INFUSION. KELLYMED en la modalidad de Importar y Vender.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado Permiso de comercialización conforme lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos Y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: BOMBA DE INFUSION KELLYMED,
MARCA(S): KELLYMED
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2022EBC-0008571-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SOPORTE VITAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): BEIJIN KELLYMED CO. LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): SOPORTE VITAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SOPORTE VITAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMÉDICO DE TRATAMIENTO
RIESGO: Iib
SISTEMAS: ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS: UNIDAD DE CONTROL, MANIJA DE LA BOMBA, LEDS INDICADORES, PANTALLAS, TECLADO, SENSORES, MANIJAS, ARAZADERA, CONECTORES, BATERÍA, CABLES DE CONECCIÓN, CABLE DE POTENCIA, INTERRUPTORES.
USOS: LA BOMBA DE INFUSIÓN SE APLICA AL PACIENTE POR LA INSTITUCIÓN MÉDICA EN LA ADMINISTRACIÓN DE INFUSIÓN INTRAVENOSA DE MEDICAMENTOS Y SOLUCIONES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EQUIPO POR UNIDAD DE VENTA
OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

**ZNB-XD
KL-8071A
ZNB-XK
ZNB-XA
ZNB-XAII
KL-8052N
KL-8081N**

Página 1 de 2



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. 2022006703 DE 7 de Abril de 2022

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

La Directora 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.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20041213
RADICACIÓN: 20211296173
FECHA: 27/12/2021

ARTICULO SEGUNDO: Se aprueban etiquetas de fábrica y de importador allegadas mediante el radicado 20211296173.

ARTICULO TERCERO: Se autoriza el agotamiento de existencias del producto marcado con el Permiso de Comercialización anterior **INVIMA 2012EBC-0008571**.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA 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: ysanchezo Revisó: cordina_varios