

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

RESOLUCIÓN No. 2023028223 de 26 de Junio de 2023

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: ESSENZ PATIENT MONITOR - SISTEMA DE GESTIÓN DE DATOS DE PERFUSIÓN CARDIOPULMONAR (MONITOR -SOFTWARE),
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027238**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SORIN GROUP ITALIA S.R.L con domicilio en ITALIA
MARCA: ESSENZ
FABRICANTE(S): LIVANOVA DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): LIVANOVA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNÓSTICO
RIESGO: IIa
SUBSISTEMAS:

SOFTWARE DE MONITOR DE PACIENTE Essenz	Essenz es un dispositivo DE SOFTWARE que se ejecuta en una PC con panel táctil accesorio
HARDWARE DEL MONITOR DEL SISTEMA DE PERFUSIÓN	El accesorio de pantalla táctil Essenz se proporciona con su propia fuente de alimentación

USOS: ESSENZ PATIENT MONITOR SISTEMA DE GESTIÓN DE DATOS DE PERFUSIÓN. DICHOS SISTEMAS PERMITEN EL REGISTRO DETALLADO DE LOS DATOS DE PERFUSIÓN DURANTE LA CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA, ASÍ COMO EL PROCESAMIENTO Y LA EVALUACIÓN DE ESTOS DATOS DESPUÉS DE LA OPERACIÓN. ES UN PAQUETE DE SOFTWARE ESTRUCTURADO DE FORMA MODULAR PARA EL USO EXCLUSIVO CON MÁQUINAS CORAZÓN-PULMÓN. EL PROGRAMA PERMITE REGISTRAR DE FORMA DETALLADA LOS VALORES DE PERFUSIÓN DURANTE PROCEDIMIENTOS DE BYPASS CARDIOPULMONAR, ASÍ COMO PROCESARLOS POSTERIORMENTE Y ANALIZARLOS. LOS DATOS PUEDEN REGISTRARSE DE FORMA AUTOMÁTICA O INTRODUCIRSE MANUALMENTE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: unidad

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.

SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

Essenz Patient Monitor Software	24-30-00	Essenz Patient Monitor Software
	96-415-140	Perfusion System Monitor
	24-10-10	Mast Holder with fast clamp connector
	24-30-15	Mast holder for power adapter with fast clamp connector
	97-102-290 to 97-102-292	AC Power cables

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

RESOLUCIÓN No. 2023028223 de 26 de Junio de 2023

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20256544
RADICACIÓN No.: 20231151298

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 días de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: Fmoscosos, Técnico: Wsandoval