

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

RESOLUCIÓN No. 2024055040 de 29 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Directora (E) 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, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20241125962 de fecha 23 de mayo de 2023, la Señora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de MEDTRONIC INC., solicito permiso de comercialización para el producto RESPARRAY / MONITOR DE CABECERA MULTIPARAMÉTRICO DE USO GENERAL, a favor de la sociedad que representa, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

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. En este sentido, se dio cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO: RESPARRAY / MONITOR DE CABECERA MULTIPARAMÉTRICO DE USO GENERAL

MARCA: MEDTRONIC, RespArray™

PERMISO DE COMERCIALIZACION No.: INVIMA 2024DM-0029874

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE: EDAN INSTRUMENTS, INC. con domicilio en CHINA

IMPORTADOR: MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADORES: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.;

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA (BODEGA 10) con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMEDICO PARA SOPORTE DE VIDA

RIESGO: IIb

SISTEMAS: ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS

SUBSISTEMAS: MONITOR, CABLE ECG, MANGO Y TUBO, SONDA DE TEMPERATURA CUTANEA

USOS: EL MONITOR DEL PACIENTE RESPARRAY™ ESTÁ DISEÑADO PARA SER UTILIZADO EN LA MONITORIZACIÓN, EL ALMACENAMIENTO Y LA REVISIÓN DE VARIOS PARÁMETROS FISIOLÓGICOS DE PACIENTES ADULTOS,

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

RESOLUCIÓN No. 2024055040 de 29 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Directora (E) 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, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

PEDIÁTRICOS Y NEONATOS, ASÍ COMO PARA GENERAR ALARMAS DE DICHS PARÁMETROS. LOS MONITORES ESTÁN DISEÑADOS PARA SER UTILIZADOS POR PROFESIONALES SANITARIOS CUALIFICADOS EN ENTORNOS HOSPITALARIOS. EL MONITOR SOLO ESTÁ INDICADO PARA USO CON RECETA. LOS PARÁMETROS FISIOLÓGICOS MONITORIZADOS INCLUYEN: ECG, RESPIRACIÓN (RESP), TEMPERATURA (TEMP), SATURACIÓN DE OXÍGENO ARTERIAL (SPO2), FRECUENCIA DEL PULSO (PR), PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP) Y DIÓXIDO DE CARBONO (CO2).

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:**

Unidad
ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS DEL EQUIPO BIOMEDICO, CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS

| Código, Modelo o Referencia (si aplica) | Descripción (si aplica) |
|---|---|
| RESPARRAYAHA01 | RespArray™ Patient Monitor AHA |
| RPAYAHA01EFSBP | RespArray™ Patient Monitor AHA |
| RPAYQSKAHA01 | RespArray™ Quick Start Kit AHA |
| RPAYACC034 | NIBP Tube NIBP Hose, TPU85A, 3.0m, reusable |
| RPAYACC035 | NIBP Cuff E9, adult, 27cm - 35cm, reusable |
| RPAYACC036 | NIBP Cuff E10, larger adult, 34cm - 43cm, reusable |
| RPAYACC037 | Temperature Probe Skin, Adult, 2-pin, 3.0m, reusable |
| RPAYACC001 | ECG Trunk Cable, 5-lead, 12-pin, defibrillation-proof, AHA/IEC, 2.7m, reusable |
| RPAYACC002 | ECG Trunk Cable, 5-lead, 12 pin, ESU, AHA/IEC, 2.7m, reusable |
| RPAYACC004 | ECG Limb Cable, 5-lead, snap, AHA, 1.0m, reusable |
| RPAYACC006 | ECG Limb Wires, 5-lead, clip, AHA, 1.0m, reusable |
| RPAYACC009 | ECG Whole Cable, 5-lead, 12 pin, clip, defibrillation-proof, AHA, 3.4m, reusable |
| RPAYACC010 | ECG Whole Cable, 5-lead, 12 pin, snap, defibrillation-proof, AHA, 3.4m, reusable |
| RPAYACC013 | ECG Whole Cable, 5-lead, 12 pin, clip, ESU, AHA, 3.4m, reusable |
| RPAYACC014 | ECG Whole Cable, 5-lead, 12 pin, snap, ESU, AHA, 3.4m, reusable |
| RPAYACC015 | ECG Trunk Cable, 3-lead, 12 pin, defibrillation-proof, IEC/AHA, 2.7m, reusable |
| RPAYACC016 | ECG Trunk Cable, 3-lead, 12 pin, ESU, AHA/IEC, 2.7m, reusable |
| RPAYACC017 | ECG Limb Cable, 3-lead, clip, AHA, 1m, reusable |
| RPAYACC018 | ECG Limb Cable, 3-lead, snap, AHA, 1m, Reusable |
| RPAYACC021 | ECG Trunk Cable, 3-lead, 12 pin, defibrillation-proof, AHA/IEC, 2.9m, DIN, reusable |

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

RESOLUCIÓN No. 2024055040 de 29 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Directora (E) 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, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

| Código, Modelo o Referencia (si aplica) | Descripción (si aplica) |
|---|--|
| RPAYACC024 | ECG Limb Cable, 3-lead,clip,AHA,0.63m,DIN,reusable |
| RPAYACC025 | ECG Limb Cable, 3-lead,snap,AHA,0.63m,DIN,reusable |
| RPAYACC028 | ECG Whole Cable, 3-lead, 12 pin, clip, defibrillation-proof, AHA, 3.4m, reusable |
| RPAYACC029 | ECG Whole Cable, 3-lead, 12 pin, clip, defibrillation-proof, AHA, 3.4m, reusable |
| RPAYACC032 | ECG Whole Cable, 3-lead, 12 pin, clip, ESU, AHA, 3.4m, reusable |
| RPAYACC033 | ECG Whole Cable , 3-lead, 12 pin, snap, ESU, AHA, 3.4m, reusable |

VIDA UTIL: 8 años
EXPEDIENTE No.: 20280194
RADICACIÓN No.: 20241125962
FECHA: 23/05/2024

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro*”. Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

ARTICULO SEGUNDO. Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas en el radicado No. 20241125962.

ARTÍCULO TERCERO. Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 días de Noviembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios