RESOLUCIÓN No. 2018034715 DE 13 de Agosto de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de 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. 2018001822 del 13 de Febrero de 2018, siendo **SATISFACTORIA,** por cuanto el interesado allega formulario corregido excluyendo los circuitos del paciente e indicando la presentación comercial del producto, información científica que respalda la seguridad y los estudios clínicos, en este sentido en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	VENTILADOR DE TRANSPORTE PARA EMERGENCIAS MEDICAS BIOROHM / VENTILADOR DE TRANSPORTE PARA EMERGENCIAS MEDICAS
MARCA(S):	BIOROHM
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2018EBC-0002436-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SDE INGENIERIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SDE INGENIERIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO Y SOPORTE VITAL
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	CARGADOR EXTERNO DE 18 VCC, CABLE 12 VCC, MANGUERA DE ALIMENTACIÓN DE AIRE, MANGUERA DE ALIMENTACIÓN DE OXIGENO, MEDIDOR DE OXIGENO AMBIENTAL O2MET-1, SENSOR DE FIO2,CELDA DE OXIGENO, KIT DE CALIBRACIÓN, SIMULADOR DE PULMON NEONATAL, SIMULADOR DE PULMON PEDIATRICO, SIMULADOR DE PULMON ADULTO, REGULADOR PRECALIBRADO DE AIRE, REGULADOR PRECALIBRADO DE OXIGENO, MALETA DE TRANSPORTE Y FLUJOMETRO.
USOS:	ESTE EQUIPO ES UN VENTILADOR APLICABLE A EMERGENCIAS MÉDICAS Y TRANSPORTE AÉREO O TERRESTRE. PUEDE UTILIZARSE EN PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATALES CON PESO SUPERIOR A 600 GMS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD CON ACCESORIOS
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO PARA LOS MODELOS Y O REFERENCIAS: VITALSAVE RES1441, VITALSAVE GRAPHICS T1.
VIDA UTIL:	7 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19996940
RADICACIÓN:	2017126438
FECHA:	04/09/2017

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS APORTADAS MEDIANTE RADICADO 2017126438.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS MARCADAS CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR No. INVIMA2008EBC-0002436. DE LOS MODELOS AMPARADOS EN ESTA RENOVACIÓN.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA**, dentro

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2018034715 DE 13 de Agosto de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologias 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Agosto de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.[illegible]
09:18:[illegible] COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No._____ de _____

y T.P. No._____ de _____

de la Resolución No._____ de fecha_____

En Bogotá 13 AGO 2018 Hora_____

Notificado _____

Notificador _____