Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2010000609 DE 19 de Enero de 2010
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

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 DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, SE EMITIÓ CONCEPTO FAVORABLE PARA LA AUTORIZACIÓN DE ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	INCUBADORA PARA RECIÉN NACIDO DISON, ACCESORIOS Y REPUESTOS
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NO.:	INVIMA 2010EBC-0005180 VIGENTE HASTA: 03 FEB 2020
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SOPORTE VITAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ZHENGHOU DISON INSTRUMENT AND METER CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	SOPORTE VITAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO TERAPÉUTICO (CUIDADO NEONATAL)
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELÉCTRICO, ELECTRÓNICO, TÉRMICO
SUBSISTEMAS:	TODO EL PROCESO DE TRABAJO INCLUYE LA RECOLECCIÓN DE LA SEÑAL, ENTRADA DE CIRCUITOS, AMPLIFICACIÓN DE SIGNOS, PSK, MUESTRA PARTE DE LA IMPRESIÓN DE ACTAS Y ALIMENTACIÓN DE PAPEL, FUENTE DE ALIMENTACIÓN DEL CIRCUITO, LA SEÑAL DE ENTRADA / SALIDA, ETC, PANTALLA A COLOR DE ALTA RESOLUCIÓN, FUENTES DE GRAN VISIÓN, BATERÍA INCLUIDA, ANÁLISIS DE ARRITMIA Y DEL SEGMENTO ST, 12 DERIVACIONES, MÓDULO DE INTERPRETACIÓN DE ECG CON CAPNOGRAFÍA, ELECTROCARDIOGRÁFICOS, MICROSTREAM PRINCIPAL O LATERAL, MÓDULO MULTIGAS ANESTÉSICO CON LA DETECCIÓN AUTOMÁTICA DE LOS AGENTES, ALARMA PARA UNA RÁPIDA PROGRAMACIÓN DE LOS LÍMITES DE ACUERDO CON LA SELECCIÓN, TARJETA DE MEMORIA INALÁMBRICA DE DATOS Y LAN, BATERÍA DE LITIO, UNIDAD DE FOTOTERAPIA (DE USO ÚNICO Y EXCLUSIVO CON LAS INCUBADORAS DISON AQUÍ AMPARADAS)
USO:	INCUBADORA PARA RECIÉN NACIDOS QUE OFRECE UN SOPORTE TÉRMICO PARA EL PACIENTE MANTENIÉNDOLO EN LA TEMPERATURA NECESARIA PARA SU SUPERVIVENCIA A SU VEZ BRINDÁNDOLE UN AMBIENTE LIBRE DE BACTERIAS A LA QUE ESTARÍA EXPUESTO Y VULNERABLEMENTE FUERA DE LA CÚPULA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS BN-100, BN-100A, BB-100, BB-200, BB-300, ACCESORIOS Y REPUESTOS
EXPEDIENTE NO.:	20013728
RADICACIÓN NO.:	2009126301
FECHA DE RADICACIÓN:	27/11/2009

ARTÍCULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS ANEXAS AL RADICADO

ARTÍCULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA