

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

RESOLUCIÓN No. 2025027751 de 7 de Julio de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, 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.

CONSIDERANDO: 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 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

ARTICULO PRIMERO. - CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

NOMBRE DEL PRODUCTO: STAND-ALONE SOFTWARE MEDICAL DEVICE MEDDREAM. -
NOMBRE GENÉRICO: DISPOSITIVO MÉDICO DE SOFTWARE INDEPENDIENTE MEDDREAM
MARCA(S): MEDDREAM
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2025DM-0030738**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDES ARGENTINA SRL CON DOMICILIO EN CASTILLO 1366, C1414AKD ARGENTINA
FABRICANTE(S): MEDDREAM UAB CON DOMICILIO EN K, PETRAUSKO STR. 26, LT-44156 / KAUNAS LITUANIA
IMPORTADOR(ES): IMPULMEDICOS S.A.S. CON DOMICILIO EN AVENIDA 45 NO. 147 – 66 BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LESCHACO LOGISTICA S.A.S. CON DOMICILIO EN CARRERA 106 NO. 15A25 MANZANA 16 BODEGA 2 LOTE 114, D ZONA FRANCA FONTIBON BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO EQUIPO DE DIAGNÓSTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELÉCTRICOS,
SUBSISTEMAS: SE COMPONE DE LAS SIGUIENTES PARTES:: PROGRAMA DE INSTALACIÓN GUÍA DE USUARIO
USOS: MEDDREAM ES UN SOFTWARE DESTINADO A AYUDAR EN EL DIAGNÓSTICO MEDIANTE LA VISUALIZACIÓN DE DIVERSAS IMÁGENES, VÍDEOS Y SEÑALES MÉDICAS, LA MEDICIÓN DE DATOS EN IMÁGENES DICOM Y LA GESTIÓN DE IMÁGENES DICOM, CUANDO EL PACIENTE NO SE ENCUENTRA EN UN ESTADO DE SALUD QUE PONGA EN PELIGRO SU VIDA, EL TIEMPO NO ES CRÍTICO PARA LA DECISIÓN MÉDICA Y NO SE REQUIEREN INTERVENCIONES TERAPÉUTICAS IMPORTANTES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: PLATAFORMA
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO PARA LA REFERENCIA:

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

RESOLUCIÓN No. 2025027751 de 7 de Julio de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

477904959 MEDDREAMEE

EXPEDIENTE No.: 20309373
RADICACIÓN No.: 20251159169
FECHA DE RADICACIÓN: 16/06/2025

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.- 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 7 días de Julio de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó Técnico: jpalmap

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2025/07/08
11:20:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Republic of Colombia
Ministry of Health and Social Protection
National Institute for Food and Drug Surveillance – INVIMA

RESOLUTION No. 2025027751 – July 7, 2025

By which a Sanitary Registration is granted

The Technical Director of Medical Devices and Other Technologies of INVIMA, in exercise of the legal powers conferred by Decree 2078 of 2012, Regulatory Decree 4725 of 2005, and Law 1437 of 2011,

RESOLVES:

ARTICLE ONE. – To grant a **Sanitary Registration valid for ten (10) years** for the product:

- **Product Name:** Stand-Alone Software Medical Device MedDream
- **Generic Name:** Stand-Alone Medical Software Device MedDream
- **Brand(s):** MedDream
- **Sanitary Registration No.:** INVIMA 2025DM-0030738
- **Registration Type:** Import and Commercialize
- **Marketing Authorization Holder:** Medes Argentina SRL (Castillo 1366, C1414AKD, Argentina)
- **Manufacturer:** MedDream UAB (K. Petrausko Str. 26, LT-44156, Kaunas, Lithuania)
- **Importer:** Impulmedicos S.A.S. (Avenida 45 No. 147 – 66, Bogotá D.C., Colombia)
- **Packager:** Leschaco Logística S.A.S. (Carrera 106 No. 15A25, Zona Franca Fontibón, Bogotá D.C.)
- **Biomedical Equipment Type:** Diagnostic Equipment
- **Risk Classification:** IIa
- **Systems:** Electrical
- **Subsystems / Components:**
 - Installation Program
 - User Guide

Intended Use:

MedDream is software intended to assist in diagnosis by displaying various images, videos, and medical signals, measuring data in DICOM images, and managing DICOM images when the patient is not in a life-threatening condition, the medical decision is not time-critical, and no major therapeutic interventions are required.

Commercial Presentation: Platform

Observations:

This Sanitary Registration covers accessories and spare parts exclusively for the reference:
477904959 MedDreamEE

File No.: 20309373

Application No.: 20251159169

Filing Date: June 16, 2025

Semantic Standard Note:

Before marketing this product, the registration holder must comply with Article 6 of Resolution 1405 of 2022, which requires obtaining a UDI-DI code issued by an authorized agency and completing the reporting procedure to INVIMA as set out in Chapter III of said resolution. Failure to comply may result in sanctions as per Law 9 of 1979.

ARTICLE TWO. – Only an appeal for reconsideration is allowed against this resolution, to be filed within ten (10) days of notification.

ARTICLE THREE. – This resolution is effective from the date of issuance.

ARTICLE FOUR. – The rights derived from this resolution are subject to post-market surveillance by INVIMA, as established in Article 22 of Decree 4725 of 2005.

Issued in Bogotá D.C. on July 7, 2025

DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA

Technical Director of Medical Devices and Other Technologies

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

OFICIO No. 2602-89058907

Bogotá D.C., 25/02/2026

Doctor(a)

Medes Argentina SRL

Referencia: Registro de reporte de Estándar Semántico de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

Expediente: 20309373

Registro Sanitario / Permiso de Comercialización: INVIMA 2025DM-0030738

Riesgo o Categoría del producto: IIA

Marca: MEDDREAM

Fabricantes:

Nombre del Fabricante	País del Fabricante	Tipo de Identificación	Identificación
MEDDREAM UAB	440 - Lituania	DE	LT100017118116

Producto: NOMBRE DEL PRODUCTO: STAND-ALONE SOFTWARE MEDICAL DEVICE MEDDREAM.- NOMBRE GENÉRICO:DISPOSITIVO MÉDICO DE SOFTWARE INDEPENDIENTE MEDDREAM,

Referencia: Standalone Software medical device- MedDream

Atributos Regulatorios:

Condición Especial de Almacenamiento:

Condición Especial de Empaque:

Atributos Comerciales:

Unidad de Presentación Comercial: Software 1 Software

Unidad Mínima de Consumo: Unidad

Atributos Básicos:

Código IDM (UDI-DI): (01)04779049590105(10)MDSY8800

Agencia Emisora de Códigos: GS1

GMDN ®. © GMDN Agency 2005-2025.

Código GMDN	Término GMDN
41670	Software SACI radiológico

Respetado Doctor(a):

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

OFICIO No. 2602-89058907

Tenga en cuenta que, conforme al artículo 11 de la resolución 1405 de 2022, es responsabilidad de los titulares, importadores o autorizados del registro sanitario o del permiso de comercialización que la información reportada o consignada en la plataforma de este Instituto se haya realizado de manera completa y veraz.

Adicionalmente, tenga en cuenta que la información relacionada en este oficio corresponde a la que usted ha reportado.

Usted debe garantizar que el código GMDN, el cual es confidencial, sea de único acceso por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA, los titulares de los registros sanitarios, de permisos de comercialización o sus autorizados, conforme lo establece la Resolución 1405 de 2022, en su artículo tercero.

Conforme con lo anterior, le comunicamos que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima ha dado cumplimiento a sus responsabilidades frente al reporte del estándar semántico y codificación de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico establecidas en los artículos 10 y 13 de la Resolución 1405 de 2022.

***NOTA: Este documento contiene información que es considerada de carácter confidencial y está dirigida únicamente a su destinatario, quien, por tal razón, es el único autorizado para leerla y utilizarla.**

No envíe información al correo electrónico desde el cual es enviado este oficio, este documento es solo informativo.

Atentamente,



DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS