



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

**RESOLUCIÓN No. 2021006650 DE 3 de Marzo de 2021**

**Por la cual se concede un Permiso de Comercialización**

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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

el idioma de origen y en castellano, de acuerdo con lo establecido en el literal C, Artículo 24 del Decreto 4725 de 2005.

**Numeral 10:** Aportó etiqueta de Importador en la que se relaciona Permiso de Comercialización por tratarse de un Equipo Biomédico de Tecnología controlada.

No obstante lo anterior, es necesario aclarar que no se concede la presentación comercial tal y como fue diligenciada en el formulario “CAJA, BOLSA, BLISTER X 1 UNIDAD O COMO COMPONENTE DE KIT”, teniendo presente que el producto no viene en comercializado en kit y no se pueden aprobar kit conforme al concepto de Ministerio.

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.

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

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: OXIMETRO DE PULSO MP PROMEDICAL / OXIMETRO DE PULSO

MARCA: MP PROMEDICAL

**PERMISO DE**

**COMERCIALIZACION No.:** INVIMA 2021EBC-0023045

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): MP PROMEDICAL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): XUZHOU YONGKANG ELECTRONIC SIENCETECHNOLOGY CO., LTD. con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): MP PROMEDICAL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): MP PROMEDICAL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO

RIESGO: IIb

SISTEMAS: ELECTRICOS Y ELECTRONICOS

SUBSISTEMAS: MONITOR, PANTALLA, SENSOR.

USOS: INDICACIONES: MEDICIÓN DE SATURACIÓN DE OXIGENO EN LA SANGRE Y EL RITMO O FRECUENCIA CARDIACA. USOS: EL OXIMETRO ES APTO PARA USO FAMILIAR, EN PACIENTES ADULTOS Y PEDIATRICOS, EN EL DOMICILIO, EN ENTORNOS HOSPITALARIOS, INCLUIDO EL USO CLINICO EN MEDICINA INTERNA/CIRUGIA, ANESTESIA, CUIDADOS INTENSIVOS, BALA DE OXIGENO, ORGANIZACIONES MEDICAS Y SOCIALES. COMO METODO EFECTIVO EN LA DETECCIÓN DE LA ARRITMIA CARDIACA. CUIDADOS FISICOS: EN DEPORTES DE ALTA EXIGENCIA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA, BOLSA, BLISTER X 1 UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

YK-80A

YK-80B

YK-80C

YK-81A

YK-81B

YK-81C

YK-81D

YK82A

EXPEDIENTE No.: 20190435

RADICACIÓN No.: 20201188158

FECHA DE RADICACIÓN: 14/10/2020



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2021006650 DE 3 de Marzo de 2021**

**Por la cual se concede un Permiso de Comercialización**

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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

**ARTICULO SEGUNDO.-** SE APRUEBAN ETIQUETAS DEL FABRICANTE Y STICKER DEL IMPORTADOR APORTADAS EN EL RADICADO NO. 20211008158.

**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) 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.

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina\_varios

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2021/03/03  
18:11:36 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia