



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

**RESOLUCIÓN No. 2013030424 DE 8 de Octubre de 2013
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización**

El Director 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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2013089291 de fecha 12 de Agosto de 2013, el Doctor ALBERTO ÑUSTES, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa IMCOLMEDICA S.A., solicito Permiso de Comercialización para el producto OXIMETRO DE PULSO - AEON.

Que mediante auto número 2013006560 de fecha 27 de Agosto de 2013, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar formulario corregido en el que se indique la dirección correcta del acondicionador. Lo anterior por cuanto verificado el certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento CCAA el lugar en donde se almacenan los productos es en la Calle 80 kilómetro 11 entrada parque la florida, parque industrial Terra Puerto Bodega 16/17.

2. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, específicamente los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil del producto (5 años), anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. En cumplimiento a lo descrito en el literal d del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. En el caso que no pueda sustentar la vida útil del producto, deberá allegar como respuesta a este requerimiento formulario corregido en el que se excluya la vida útil del producto, ó declaración del fabricante en la que se certifiquen los 5 años de vida útil otorgados al equipo.

3. Allegar las etiquetas del fabricante conforme a los requisitos de los artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005, en las que se evidencie que el fabricante del producto es la empresa SHENZHEN AEON TECHNOLOGY CO., LTD y el Representante para la EC es SHANGHAI INTERNATIONAL TRADING CORP. GMBH tal y como se evidencia en la información anexa al expediente; Lo anterior por cuanto en las etiquetas allegadas la información en mención se encuentra al invertida."

Que mediante escrito número 2013102110 de fecha 10 de Septiembre de 2013, la Doctora JULIETA DÍAZ GRANADOS, actuando en Representación de la empresa el Doctor ALBERTO ÑUSTES, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa IMCOLMEDICA S.A., allega respuesta al requerimiento 2013006560 de fecha 27 de Agosto de 2013.

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 de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y como respuesta al requerimiento 2013006560 de fecha 27 de Agosto de 2013, siendo satisfactorio por cuanto se allega formulario corregido en el que se corrige la dirección del acondicionador, se excluye la vida útil del equipo, y se anexan las etiquetas del fabricante corregidas, y en consecuencia este despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: OXIMETRO DE PULSO - AEON

PERMISO DE

COMERCIALIZACIÓN No.:

INVIMA 2013EBC-0010510 VIGENTE HASTA:

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR:

IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE:

SHENZHEN AEON TECHNOLOGY CO., LTD con domicilio en CHINA

IMPORTADOR:

IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

EQUIPO PARA DIAGNÓSTICO

RIESGO:

IIB

SISTEMAS:

ELÉCTRICO- ELECTRÓNICO

08 NOV 2023





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

**RESOLUCIÓN No. 2013030424 DE 8 de Octubre de 2013
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización**

El Director 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.

SUBSISTEMAS: EQUIPO DE PULSOXIMETRIA CON SENSOR Y BATERIAS AAA 1,5 V
INTEGRADOS A LA UNIDAD PRINCIPAL
USOS: MONITOREO Y MEDICION DE LA SATURACION DE OXIGENO (SPO2) Y LA
FRECUENCIA CARDIACA
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LA REFERENCIA A320,
ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.
EXPEDIENTE No.: 20065388
RADICACIÓN No.: 2013089291
FECHA DE RADICACIÓN: 12/08/2013

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas allegadas junto con los radicados No. 2013089291 y 2013102110

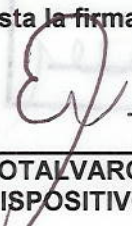
ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Octubre de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Vo.Bo. 500-03-1269
Vo.Bo. 500-03-369
Vo.Bo. 500-03-161



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

RESOLUCION No. 2015051500 DE 17 de Diciembre de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20065388

RADICACIÓN: 2015146354

FECHA: 04/11/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013EBC-0010510

VIGENCIA: 08/11/2023

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2013030424 de 8 de Octubre de 2013 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0010510 para el producto OXIMETRO DE PULSO a favor de IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2015146354 radicado el 04 de Noviembre de 2015, el Doctor ALBERTO ÑUSTES, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa IMCOLMEDICA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2013030424 del 08/10/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013EBC-0010510 a favor de IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto OXIMETRO DE PULSO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS: A330, A310, A300 CON SUS ACCESORIOS Y RESPUESTOS EXCLUSIVOS.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Diciembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.12.17
18:24:37 CO
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Actó: Legal: mmarquezm, Técnico: yruedav Revisó: cordina_varios

Página 1 de 1

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

