

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

RESOLUCIÓN No. 2016037795 DE 26 de Septiembre de 2016

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 2016097094 de fecha 19/07/2016, el Doctor LUIS FARLAN CASTELLANOS LOPEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa HOME MEDICAL GROUP S.A.S., solicitó permiso de comercialización para el producto FINGERTIP PULSO OXIMETER / PULSO OXIMETRO DE DEDO a favor de HOME MEDICAL GROUP S.A.S., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

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 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, y en este sentido en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 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: FINGERTIP PULSO OXIMETER / PULSO OXIMETRO DE DEDO
MARCA: ACURIO
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2016EBC-0015254
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): HOME MEDICAL GROUP SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): SHENZHEN ACURIO INSTRUMENT CO. LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): HOME MEDICAL GROUP SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): A & C ASADORES LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNÓSTICO
RIESGO: IIB
SISTEMAS: ELECTRICO Y ELECTRONICO
SUBSISTEMAS: BOTON ENCENDIDO, PANTALLA CON: TASA DE PULSO, TASA DE SPO2, CURVA DE PLESTIMOGRÁFICA, BARRA DE PULSO, ARMAZON EXTERIOR TIPO PINZA, ESTUCHE Y TIRA PARA PORTAR

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA UNITARIA

USO: EL OXIMETRO DE PULSO ESTA DISEÑADO PARA MEDIR LA SATURACIÓN DE OXIGENO DE LA HEMOGLOBINA ARTE (SPO2) Y LA FRECUENCIA DE PULSO. EL PRODUCTO ES ADECUADO PARA SER UTILIZADO EN NIÑOS Y ADULTOS EN CUIDADO DE SALUD EN CASA, HOSPITAL, LA SALUD COMUNITARIA, CENTRO DEL CUIDADO DE LA SALUD Y EN EL DEPORTE.

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS: AS-301, AS-302, AS-303, AS-301L, AS-302L.

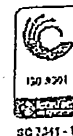
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20112204
RADICACIÓN No.: 2016097094
FECHA: 19/07/2016.

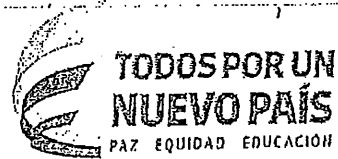
ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBA ETIQUETA DEL FABRICANTE Y ETIQUETA DEL IMPORTADOR APORTADA MEDIANTE RADICADO, 2016097094.

ARTICULO 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.

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 61/23
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





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

RESOLUCIÓN No. 2016037795 DE 26 de Septiembre de 2016

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 de Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.09.26
08:31:00 COT
Reason: Verificar
Location: Bogotá, CO

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá D.C. 1120123
13/08/16





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

RESOLUCION No. 2018024057 DE 7 de Junio de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20112204

RADICACIÓN: 20181106202

FECHA: 29/05/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA2016 EBC-0015254

VIGENCIA: 26/09/2026

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2016097094 DE 26 de Septiembre de 2016, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA2016 EBC-0015254, PARA EL PRODUCTO FINGERTIP PULSO OXIMETER / PULSO OXIMETRO DE DEDO, A FAVOR DE HOME MEDICAL GROUP SAS., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181106202 radicado el 29/05/2018, el Doctor OSCAR DARIO QUEVEDO SANCHEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa HOME MEDICAL GROUP SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN DE CAMBIO DE ETIQUETAS, ADICIÓN DE MARCA

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016037795 del 26/09/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA2016 EBC-0015254 a favor de HOME MEDICAL GROUP SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto FINGERTIP PULSO OXIMETER / PULSO OXIMETRO DE DEDO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE ETIQUETAS

La nueva etiqueta con HomeLife

ADICIÓN DE MARCA

Acurio HomeLife

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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.



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

RESOLUCION No. 2018024057 DE 7 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

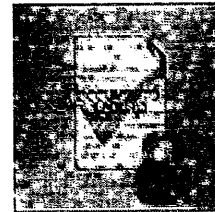
El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Junio 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: kpuertac, Técnico: mbermudezr

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018-06-08
10:47:40
Razón: In