



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019025980 DE 25 de Junio de 2019

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

Director(a) 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181176471 de fecha 31/08/2018, 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 OXIMETRO DE PULSO / PULSOXIMETRO a favor de HOME MEDICAL GROUP S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2019001216 del 18 de Febrero de 2019, 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. *Aportar formulario corregido indicando correctamente la dirección de domicilio Calle 57 No. 6-18 oficina 203 Bogotá del Importador HOME MEDICAL GROUP S.A.S., y la razón social correcta del acondicionador GRUPO A&C ZONA FRANCA S.A.S., con domicilio en Carrera 106 No. 15A-25 Manzana 20 lote 133, Bodega 1 y 2, Bogotá. Lo anterior de acuerdo con lo aprobado en el Certificado CCAA No.0501 del 05 de Octubre de 2018.*

2. *De acuerdo con el requerimiento anterior, debe aportar etiqueta de importador corregida donde indique la dirección de domicilio Calle 57 No. 6-18 oficina 203 Bogotá para el Importador HOME MEDICAL GROUP S.A.S.*

3. *Allegar el historial comercial para el producto donde se mencionen los lugares o países donde se ha distribuido el producto y si se han presentado alertas sanitarias acorde al literal a del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto en el documento allegado no certifica si el producto ha presentado o no alertas sanitarias.*

Que mediante escrito número 20191031474 de fecha 21 de Febrero de 2019, el Doctor OSCAR DARIO QUEVEDO SANCHEZ, actuando en representación de la empresa HOME MEDICAL GROUP S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2019001216 del 18 de Febrero de 2019.

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 dando respuesta al requerimiento No. 2019001216 del 18 de Febrero de 2019 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega formulario corregido indicando correctamente la dirección de domicilio del importador y acondicionador, etiqueta del importador de acuerdo con lo establecido en los artículos 55 y 57 del decreto 4725 e historial comercial donde se declara que el producto no ha presentado alertas sanitarias y en este sentido en 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 consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO: OXIMETRO DE PULSO / PULSOXIMETRO

MARCA: HOMELIFE-YONKER

PERMISO DE
COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2019EBC-0019977

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): HOME MEDICAL GROUP S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): XUZHOU YONGKANG ELECTRONIC SCIENCE TECHNOLOGY CO., con
domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): HOME MEDICAL GROUP S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): GRUPO A&C ZONA FRANCA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNOSTICO

RIESGO: IIB

SISTEMAS: ELECTRICOS Y ELECTRONICOS



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019025980 DE 25 de Junio de 2019

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

Director(a) 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

SUBSISTEMAS: - PANTALLA, SENSOR DE LECTURA, CARCAZA, TARJETAS ELECTRONICAS, BATERIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
VIDA ÚTIL: 15 AÑOS
OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: YK-80D, YK-80E, YK-84A, YK-84B, YK-84C, YK-85A, YK-85B, YK-85C, YK-88A, YK-88B, YK-88C, K1.
EXPEDIENTE No.: 20150463
RADICACIÓN No.: 20181176471
FECHA DE RADICADO: 31/08/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBA ETIQUETA DEL FABRICANTE APORTADA MEDIANTE RADICADO 20181176471 Y ETIQUETA DEL IMPORTADOR APORTADA MEDIANTE RADICADO 20191031474.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ebarbosal, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

25 JUN 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/06/25
12:44:00
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia