



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. 2019041970 DE 23 de Septiembre de 2019

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181270086 de fecha 31 de diciembre de 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/ PULSIOXIMETRO en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2019007089 del 14 de Junio de 2019, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto completamente diligenciadas, entendiéndose como los estudios de verificación y validación del diseño ó certificado de análisis del producto terminado (controles de calidad), que corresponden a las pruebas realizadas por el fabricante para determinar la calidad del producto (diseño, ergonomía, parte eléctrica, software, etc.) con el fin de establecer que todas las pruebas se encuentren entre los rangos de aceptación para poder emitir un certificado de producto terminado.

2. Allegar nuevamente el Certificado de Venta Libre aportado a folios No. 6 a 8 con número de certificado HNFDA 20180042 de fecha 08/01/2018, acompañado de la legalización aportada a folio No. 14, identificada con número de verificación L2RTF243958284 del 11/20/2018, la cual permita ser validada en la página web <https://tramites.cancilleria.gov.co/apostillalegalizacion/consulta/documento.aspx>; toda vez que se procedió a realizar su verificación en el sitio web de la cancillería (www.cancilleria.gov.co/legalizaciones), con el número de legalización anteriormente mencionado y el mismo no arrojó resultado. Es de anotar, que el mencionado CVL es poco legible, lo cual no permite realizar verificación de la consularización.

3. Allegar formulario corregido con la razón social del acondicionador, de manera que coincida con el Certificado de Existencia y Representación Legal y el nombre registrado en la base de datos, esto es, GRUPO A&C ZONA FRANCA S.A.S., y no "A&C ASESORES LTDA".

Que mediante escrito No. 20191120395 de fecha 26 de junio de 2019, el Doctor OSCAR DARIO QUEVEDO SANCHEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa HOME MEDICAL GROUP S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2019007089 del 14 de Junio 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. 2019007089 del 14 de Junio de 2019, siendo **satisfactoria** por cuanto allega estudios técnicos y comprobaciones analíticas del equipo donde se mencionan las especificaciones y resultados en la última fase de fabricación; aporta Certificado de Venta Libre con un nuevo registro de legalización por parte de la Cancillería identificado con No. L2TGY1655464860 y anexa formulario corregido con la razón social de acondicionador, quedando GRUPO A&C ZONA FRANCA S.A.S.

En razón a lo anterior, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización y en consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: OXIMETRO DE PULSO/ PULSIOXIMETRO
MARCA: HOMELIFE
PERMISO DE
COMERCIALIZACION No.: INVIMA 2019EBC-0020464
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): HOME MEDICAL GROUP S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.



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. 2019041970 DE 23 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

FABRICANTE(S): HUNAN ACCURATE BIO-MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): HOME MEDICAL GROUP S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): GRUPO A&C ZONA FRANCA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNÓSTICO
RIESGO: IIB
SISTEMAS: ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS: PANTALLA, SENSOR DE LECTURA, CARCAZA, TARJETAS ELECTRONICAS, BATERIA.
USOS: EL PULSIOXIMETRO ES UN EQUIPO NO INVASIVO, QUE PERMITE DETERMINAR EL PORCENTAJE DE SATURACIÓN DE OXÍGENO DE LA HEMOGLOBINA EN SANGRE DE UN PACIENTE CON AYUDA DE MÉTODOS FOTOELÉCTRICOS. DEBE SER UTILIZADO CON OTROS MÉTODOS DE EVALUACIÓN DE LOS SIGNOS CLÍNICOS Y SINTOMAS. ESTE DISPOSITIVO DEBE SER USADO COMO UN APOYO DE POSTERIORES PROPÓSITOS DE TRATAMIENTO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
VIDA ÚTIL: 10 AÑOS
OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS: FS10A, FS20A, FS10C, FS20C, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.
EXPEDIENTE No.: 20156940
RADICACIÓN No.: 20181270086
FECHA DE RADICACIÓN: 31/12/2018

ARTICULO SEGUNDO.- Se APRUEBAN etiquetas de fabricante e importador adjuntas al radicado No. 20181270086.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Director(a) Técnico 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 23 de Septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

23 SEP 2019

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyecto: Legal: ecelisc, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.09.23
08:33:50
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

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

RESOLUCION No. 2019046508 DE 18 de Octubre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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 Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20156940

RADICACIÓN: 20191196761

FECHA: 07/10/2019

PERMISO DE COMERCIALIZACION: INVIMA 2019EBC-0020464

VIGENCIA: 23/09/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019041970 de 23 de Septiembre de 2019 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0020464 para el producto OXIMETRO DE PULSO/ PULSIOXIMETRO a favor de HOME MEDICAL GROUP S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191196761 radicado el 07/10/2019, el Doctor LUIS FARLAN CASTELLANOS LOPEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa HOME MEDICAL GROUP S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS DEL PRODUCTO.

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 3 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 2019041970 del 23/09/2019 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2019EBC-0020464 a favor de HOME MEDICAL GROUP S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto OXIMETRO DE PULSO/ PULSIOXIMETRO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS DEL PRODUCTO, QUEDANDO:

FS10B, FS20B, FS10D, FS20D, FS10E, FS20E, FS10F, FS20F, FS10I, FS20I, FS10K, FS20K, FS10L, FS20L, FS10M, FS20M, FS10N, FS20N, FS10P, FS20P, HS10A, HS20A, HS10A-LI, HS20A-LI

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION 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 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 la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Validez
desconocida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/10/18
09:40:32 -0500
Razón: Invima
Locación: Bogotá D.C.,
Colombia



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

TOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: lgranadosb

1

(