



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

RESOLUCIÓN No. 2017028550 DE 14 de Julio de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director General 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.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO. EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: MONITOR AUTOMATICO DIGITAL DE PRESION ARTERIAL TIPO BRAZO

MARCA: SEJOY - HOMELIFE

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016556

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): HOME MEDICAL GROUP SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): HANGZHOU SEJOY ELECTRONICS & INSTRUMENTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES): HOME MEDICAL GROUP SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): A&C ASESORES LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO

RIESGO: IIA

SISTEMAS: ELÉCTRICO

SUBSISTEMAS: MONITOR, BRAZALETE, ADAPTADOR DE CORRIENTE, ESTUCHE, BATERÍAS Y MANUAL DE USUARIO

USOS: DISPOSITIVO DESTINADO A LA MEDICION NO INVASIVA DE LA PRESION ARTERIAL SISTOLICA, DIASTOLICA Y EL RITMO CARDIACO DE UN INDIVIDUO ADULTO MEDIANTE EL METODO OSCILOMETRICO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA UNITARIA

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y

REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

BP-102,BP-102M, BP-103, BP-103H, BP-1209, BP-1303, BP-1304, BP-1305,BP-1307,BP-1318,BP-

1326,BP-1319,BP-1211, BP1312, BP-1312V, BP-1307W, BSP-11, BSP-12, BSP-13,

3 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20130274

RADICACIÓN NO.: 2017098303

FECHA DE RADICACIÓN: 13 07 2017

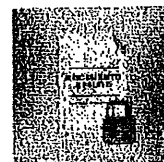
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 14 DE JULIO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.18 10:00 COT

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyecto: jparraa, Revisó: cordina_varios

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a OSCAR ORTIZ GARCIA S.

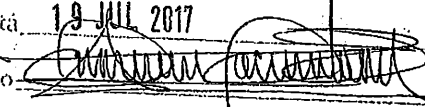
Con identificación No. 79.794.921 de BtC.

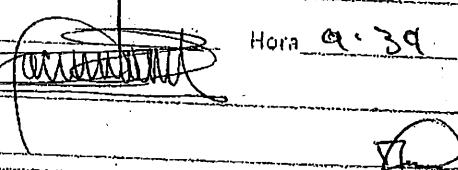
y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017028550 de fecha 14-7-2017.

En Bogotá, 19 JUL 2017

Hora 9:39

Notificado 

Notificador 



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020022751 DE 10 de Julio de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20130274

RADICACIÓN: 20201116970

FECHA: 08/07/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016556

VIGENCIA: 14/07/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017028550 de 14 de Julio de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016556 para el producto MONITOR AUTOMATICO DIGITAL DE PRESION ARTERIAL TIPO BRAZO, a favor de HOME MEDICAL GROUP SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201116970 radicado el 08/07/2020, el Doctor OSCAR DARIO QUEVEDO SANCHEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa HOME MEDICAL GROUP SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR..

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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017028550 de 14 de Julio de 2017, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016556 a favor de HOME MEDICAL GROUP SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MONITOR AUTOMATICO DIGITAL DE PRESION ARTERIAL TIPO BRAZO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR

HOME MEDICAL GROUP SAS

Con domicilio en: CALLE 57 NO. 6 - 35 EDIFICIO INMERCA PISO 6 Bogotá D.C

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR, A&C ASESORES LTDA, QUEDANDO:

GRUPO A&C ZONA FRANCA SAS

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

Pagina 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020022751 DE 10 de Julio de 2020

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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 10 de Julio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jgonzalezc

Validez

desconocida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.07/10
14:41:05 COT
Razón: Invima
Locación: Bogotá D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2