

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

RESOLUCION No. 2023039169 DE 25 de Agosto de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. **2023030257 del 7 de julio de 2023**

EXPEDIENTE: 20240290

RADICACIÓN: 20231213961

FECHA: 11/08/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0026173

VIGENCIA: 29/11/2032

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2022040128 de 29 de Noviembre de 2022 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2022DM-0026173 para IMPORTAR Y VENDER el producto TENSÍOMETRO ELECTRÓNICO DE BRAZO - TENSÍOMETRO DIGITAL, a favor de G4 MEDICAL S.A.S con domicilio en CALI – VALLE

Que mediante Resolución No. 2022042644 de 15 de Diciembre de 2022, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2022040128 de 29 de Noviembre de 2022, en el sentido de modificar en su artículo primero, las marcas

Que mediante escrito número 20231213961 radicado el 11/08/2023, la Doctor(a) YOLANDA VALENCIA DE ALZATE, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa G4 MEDICAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIA.

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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2022040128 de 29 de Noviembre de 2022 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0026173 a favor de G4 MEDICAL S.A.S con domicilio en CALI - VALLE para el producto TENSÍOMETRO ELECTRÓNICO DE BRAZO - TENSÍOMETRO DIGITAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIA:

LT-P70

ARTICULO SEGUNDO: 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.

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

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

RESOLUCION No. 2023039169 DE 25 de Agosto de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. **2023030257 del 7 de julio de 2023**

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 25 de Agosto de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalezc



RESOLUCIÓN No. 2022040128 de 29 de Noviembre de 2022

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

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

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: TENSÍOMETRO ELECTRÓNICO DE BRAZO - TENSÍOMETRO DIGITAL,

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0026173**

MARCA: LIFEN LENZ

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): G4 MEDICAL S.A.S con domicilio en CALI - VALLE

FABRICANTE(S): ZHUHAI LINTE MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): G4 MEDICAL S.A.S con domicilio en CALI - VALLE

ACONDICIONADOR(ES): G4 MEDICAL S.A.S con domicilio en CALI - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNÓSTICO

RIESGO: Ila

SISTEMAS: ELÉCTRICOS

SUBSISTEMAS: SISTEMA CENTRAL

PANTALLA GRANDE LCD DE 4 PULGADAS

MANGUITO (CORREA PARA LA MUÑECA)

ADACTADOR DE CORRIENTE

CABLE USB TIPO C

BATERIAS

BLUETOOTH

USOS: ESTE PRODUCTO SE USA PARA MEDIR LA PRESIÓN ARTERIAL (SISTÓLICA Y DIASTÓLICA) Y EL PULSO.

EL ESFIGMOMANÓMETRO ELECTRÓNICO ES UN DISPOSITIVO MÉDICO CONVENIENTE Y FACTIBLE DESARROLLADO MEDIANTE EL USO DE TECNOLOGÍA ELECTRÓNICA MODERNA Y EL PRINCIPIO DE MEDICIÓN INDIRECTA DE LA PRESIÓN ARTERIAL. LA PRESIÓN ARTERIAL SE MIDE INDIRECTAMENTE POR EL MÉTODO OSCILOMÉTRICO. DURANTE EL DESINFLADO O EL INFLADO, LA INFORMACIÓN DE LA ONDA DEL PULSO PUEDE DETECTARSE Y LOS DATOS SISTÓLICOS Y DIASTÓLICOS PUEDEN OBTENERSE A TRAVÉS DE UNA SERIE DE TRANSFORMACIONES Y CÁLCULOS COMPLEJOS. LA FUNCIÓN PRINCIPAL DEL ESFIGMOMANÓMETRO ELECTRÓNICO ES MEDIR Y MOSTRAR LA PRESIÓN ARTERIAL Y EL PULSO DEL CUERPO HUMANO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Por unidad con todas sus partes y accesorios

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.

SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

LT-P30

LT-P30A

LT-P31

LT-P31A



RESOLUCIÓN No. 2022040128 de 29 de Noviembre de 2022

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20240290
RADICACIÓN No.: 20221241479

ARTICULO SEGUNDO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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 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 29 días de Noviembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: fmoscocom, Técnico: wsandoval