



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

RESOLUCIÓN No. 2021045362 DE 11 de Octubre de 2021
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211081438 de fecha 27/04/2021, la Doctora BONNIE PARODI actuando en calidad de Apoderado de la empresa G4 MEDICAL S.A.S con domicilio en CALI - VALLE, solicitó Permiso de Comercialización para el producto OXIMETRO DE PULSO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto número **2021005405** de fecha 19 de Mayo de 2021, 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. *Allegar formato único corregido indicando la vida útil del producto. Lo anterior se solicita debido a que al verificar el folio 37 se indica: "La vida útil del dispositivo está definida por dos años"*
2. *Allegar formato único corregido modificando las indicaciones y usos. Lo anterior se solicita debido a que al verificar el formato único, no se encuentra todas las indicaciones mencionadas en el folio 29, "2.2.1 Uso previsto (...)"*
3. *Allegar formato único corregido, indicando las partes del equipo. Lo anterior se solicita debido a que al verificar el formato único, no se encuentran todas las partes del equipo, solo se indica: "ARMAZÓN DE PLÁSTICO (ABS: ACRILONITRILO, BUTADIENO, ESTIRENO)". Tenga en cuenta que no es necesario relacionar la composición de cada parte, basta con SOLO indicar las partes del equipo ejemplo: (pantalla o led, botón de encendido, carcasa, detector, etc.)*
4. *Allegar Declaración De Conformidad emitida por el fabricante para cada uno, de los modelos y/o referencias mencionados a continuación: "FS20L, FS10M, FS20M, FS10N, FS20N, HS10A, HS20A, HS10A-LI, HS20A-LI", en el que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia, EN DONDE SE EVIDENCIE EL NOMBRE DEL EQUIPO, MODELO Y REFERENCIA. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que, en el radicado, folio 22-24, no se encuentra la Declaración de Conformidad para los modelos mencionados anteriormente. CAMBIARON LAS REFERENCIAS*
5. *Allegar etiqueta de importador corregida indicando "Permiso de Comercialización". Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que la etiqueta aportada en el folio 221, tiene escrito "Registro Sanitario:", y el producto es un Equipo Biomédico de Tecnología Controlada.*
6. *Aportar Información científica que respalde la seguridad del Equipo Biomédico. Para lo cual se deben anexar el desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (ejemplo: Certificado IEC 60601), conforme a la normatividad internacional vigente, en donde se evidencie claramente las referencias y/o modelos de los equipos a los cuales se les realiza las pruebas, aclarando que dicho desarrollo de pruebas, debe ser emitido por un laboratorio y/o universidad que realice dichas pruebas, DONDE ES EL FABRICANTE DEL EQUIPO QUIEN SOLICITA A UN LABORATORIO CERTIFICADO REALIZAR PRUEBAS ELÉCTRICAS Y DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA AL EQUIPO. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que en el radicado, folios 141-200, no se evidencia el desarrollo de las pruebas eléctricas, solo se encuentran las prueba de evaluación biológica, citotoxicidad.*
7. *Aportar HISTORIAL COMERCIAL DEL EQUIPO BIOMÉDICO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE, que referencie las ALERTAS SANITARIAS INVOLUCRADAS CON DICHO EQUIPO. Lo anterior se solicita debido a que en el radicado, folio 33, solo se indican los países en donde ha sido comercializado el producto.*
8. *Allegar los estudios clínicos, realizados en pacientes sobre el uso del equipo para demostrar la seguridad y efectividad de los EQUIPOS AMPARADOS EN EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN. Lo anterior se solicita debido a que en la información allegada, NO se allegaron los estudios clínicos, toda la información se debe presentar en el idioma original y su respectiva traducción.*
9. *Allegar declaración del importador en la que informe nombres y ubicaciones de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, en donde se instalarán los equipos, y compromiso de informar sobre los mismos. Esto teniendo en cuenta que en el radicado, NO SE APORTÓ LA INFORMACIÓN SOLICITADA.*

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

RESOLUCIÓN No. 2021045362 DE 11 de Octubre de 2021
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

Que mediante escrito No. 20211187397 de fecha 15/09/2021, la Doctora BONNIE PARODI actuando en calidad de Apoderado de la empresa G4 MEDICAL S.A.S con domicilio en CALI - VALLE, allega respuesta al requerimiento No. 2021005405 de fecha 19 de Mayo de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario 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. **2021005405 de fecha 19 de Mayo de 2021**, siendo **SATISFACTORIA**, por cuanto el interesado aporta:

Para el numeral 1, 2, y 3 Allega Formulario corregido, indicando la vida útil del equipo, aclara las indicaciones y usos y partes del equipo.

Para el numeral 4, Allega formulario corregido, modificando las referencias a amparar, y allega las Declaraciones de Conformidad para las mismas.

Para el numeral 5, Allega etiqueta de importador corregida indicando Permiso de Comercialización.

Para el numeral 6, Aporta Información científica que respalda la seguridad del Equipo Biomédico.

Para el numeral 7, Aporta historial comercial del equipo biomédico, expedido por el fabricante.

Para el numeral 8, Allega los estudios clínicos, para demostrar la seguridad y efectividad de los equipos amparados en el Permiso de Comercialización.

Para el numeral 9, Allega declaración del importador en la que informe nombres y ubicaciones de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, en donde se instaló o se instalarán los equipos, y compromiso de informar sobre los mismos.

De acuerdo con lo expuesto anteriormente y 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: OXIMETRO DE PULSO ,
MARCA: LENZ, LIFEN, LORD, ROSH, ACCURATE, ACCARE.
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.: INVIMA 2021EBC-0024393
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): G4 MEDICAL S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S): HUNAN ACCURATE BIO-MEDICAL TECHNOLOGY 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 EQUIPO
BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNÓSTICO
RIESGO: I Ib
SISTEMAS: ELÉCTRICO Y ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS: CARCASA, LENTE, PCB (PRINTED CIRCUIT BOARD - TABLA DE CIRCUITO IMPRESO), LUZ LED (660/904 MM), TUBO RECEPTOR, PANTALLA, CPU (CENTRAL PROCESSING UNIT - UNIDAD CENTRAL DE PROCESAMIENTO).



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

RESOLUCIÓN No. 2021045362 DE 11 de Octubre de 2021
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

USOS: EL OXÍMETRO DE PULSO ES UN DISPOSITIVO PORTÁTIL, CONVENIENTE, NO INVASIVO, QUE SE USA PARA MONITOREAR LA SATURACIÓN DE OXÍGENO DE LA HEMOGLOBINA ARTERIAL (SPO2) Y LA FRECUENCIA DEL PULSO. LA APLICACIÓN PERSONAL SON PACIENTES ADULTOS (PESO:>30KGS) Y PACIENTES PEDIÁTRICOS (PESO: 20-30 KS). RECOMENDAMOS QUE EL DEDO ÍNDICE, MEDIO Y ANULAR SON POSICIÓN ADECUADA PARA EL MONITOR. SE DESTINA A SPOT-CHECK O A MONITOREO DE CUIDADO ASISTIDO EN CUIDADO DE SALUD EN EL HOGAR E INSTALACIONES MÉDICAS. ESTE PULSOXÍMETRO ESTÁ DISEÑADO PARA USO ÚNICO DE PROFESIONALES CLÍNICOS O BAJO SU DIRECCIÓN. SOLO DEBE SER USADO POR PERSONAS QUE HAYAN RECIBIDO UNA FORMACIÓN ADECUADA EN SU USO. CUALQUIER PERSONA NO AUTORIZADA O NO ENTRENADA NO DEBE REALIZAR NINGUNA OPERACIÓN EN ÉL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL

VIDA ÚTIL: DOS (2) AÑOS

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:
FS 10A, FS20A, FS10B, FS20B, FS10C, FS20C, FS10D, FS20D, FS10E, FS20E, FS10F, FS20F, FS10I, FS20I, FS10K, FS20K, FS10P, FS20P, HS10A, HS20A.

EXPEDIENTE No.: 20201596

RADICACIÓN No.: 20211081438

FECHA DE RADICACIÓN: 27/04/2021

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas en el radicado No. 20211081438 de fecha 27/04/2021 y respuesta al auto de requerimiento con radicado 20211187397 de fecha 15/09/2021.

ARTÍCULO 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Octubre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios