



RESOLUCIÓN No. 2011012848 DE 26 de Abril de 2011
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2011008205 de fecha 31/01/2011 el Señor William moreno, actuando en calidad de representante legal solicitó registro sanitario para el producto OXIMETRO DE PULSO DIGITAL, ACCESORIOS Y REPUESTOS. CHOICEMMED a favor de PAKIS MEDICAL E.U con domicilio en Bogota - D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada para la concesión del permiso de comercialización, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnica y legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: OXIMETRO DE PULSO DIGITAL, ACCESORIOS Y REPUESTOS. CHOICEMMED
PERMISO DE
COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2011EBC-0007243 VIGENTE HASTA: **13 MAY 2021**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): PAKIS MEDICAL E.U con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): BEIJING CHOICE ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD., con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): PAKIS MEDICAL E.U con domicilio en BOGOTA - D.C.
RIESGO: IIB
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNÓSTICO
SISTEMAS: ELECTRICO, ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS: 1 CABLE Y SENSOR DE SPO₂, 1 CABLE DE ALIMENTACIÓN, ELEMENTOS OPCIONALES: Sonda térmica, interfase USB, inversor de corriente para vehículo
USOS: EQUIPO DISEÑADO PARA LA COMPROBACIÓN NO INVASIVA DE SATURACIÓN DE OXÍGENO EN SANGRE Y PULSO (SPO₂). PACIENTE ADULTO Y PEDIÁTRICO Y DE MANERA GENERAL EN CASA, CLÍNICA Y HOSPITALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELO MD300, MD300C. SE AMPARAN REPUESTOS Y ACCESORIOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.
EXPEDIENTE No.: 20029691
RADICACIÓN No.: 2011008205
FECHA DE RADICACIÓN: 31/01/2011

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas adjuntas a este radicado.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirectora de Licencias y Registros, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 de Abril de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

