

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

RESOLUCIÓN No. 2016037796 DE 26 de Septiembre de 2016

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director 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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2016097094 de fecha 19/07/2016, el Doctor LUIS FARIAN CASTELLANOS LOPEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa HOME MEDICAL GROUP S A S, solicitó permiso de comercialización para el producto FINGERTIP PULSO OXIMETER / PULSO OXIMETRO DE DEDO a favor de HOME MEDICAL GROUP S A S, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER

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 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, y en este sentido 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

FINGERTIP PULSO OXIMETER / PULSO OXIMETRO DE DEDO
ACURIO

MARCA

PERMISO DE

COMERCIALIZACIÓN No.:

INVIMA 2016BEC-0015254

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES)

HOME MEDICAL GROUP SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S)

SHENZHEN ACURIO INSTRUMENT 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.

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO

EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNOSTICO

RIESGO:

III

SISTEMAS:

ELECTRICO Y ELECTRONICO

SUBSISTEMAS:

BOTON ENCENDIDO, PANTALLA CON TASA DE PULSO, TASA DE SOP2,
CURVA DE PLESTIMOGRÁFICA, BARRA DE PULSO, ARMAZON EXTERIOR
TIPO PINZA, ESTUCHE Y TIRA PARA PORTAR

PRESENTACIÓN COMERCIAL.
USO:

CAJA UNITARIA

EL OXIMETRO DE PULSO ESTA DISEÑADO PARA MEDIR LA SATURACIÓN DE OXIGENO DE LA HEMOGLOBINA ARTE (SPO2) Y LA FRECUENCIA DE PULSO. EL PRODUCTO ES ADECUADO PARA SER UTILIZADO EN NIÑOS Y ADULTOS EN CUIDADO DE SALUD EN CASA, HOSPITAL, LA SALUD COMUNITARIA, CENTRO DEL CUIDADO DE LA SALUD Y EN EL DEPORTE.

OBSERVACIONES:

ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS AS-301, AS-302, AS-303, AS-301L, AS-302L.

VIDA ÚTIL:

5 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

20112204

RADICACIÓN No.:

2016097094

FECHA:

19/07/2016.

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBA ETIQUETA DEL FABRICANTE Y ETIQUETA DEL IMPORTADOR APORTADA MEDIANTE RADICADO, 2016097094.

ARTICULO 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.

Página 1 de 2

