



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020003612 DE 31 de Enero de 2020

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 Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20191084121 de fecha 07/05/2019, el Doctor ANDRES FELIPE SANCHEZ MOSQUERA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PHYSIOTRAUMA SAS con domicilio en YUMBO - VALLE, solicitó Permiso de Comercialización para el producto OXIMETRO DE PULSO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20191098029 de fecha 24/05/2019, el Doctor ANDRES FELIPE SANCHEZ MOSQUERA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PHYSIOTRAUMA SAS con domicilio en YUMBO - VALLE, allega **alcance** para la solicitud Permiso de Comercialización para el producto OXIMETRO DE PULSO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el cual **aporta etiqueta de importador corregida y formulario corregido realizando el cambio de marca del producto a VALCRI.**

CONSIDERACIONES

Como quiera 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, que emitió concepto favorable para la autorización de este, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005.

En consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: OXIMETRO DE PULSO

MARCA: VALCRI

PERMISO DE

COMERCIALIZACION No.: **INVIMA 2020EBC-0021124**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): PHYSIOTRAUMA SAS con domicilio en YUMBO - VALLE

FABRICANTE(S): SHENZHEN CREATIVE INDUSTRY CO., LTD. con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): PHYSIOTRAUMA SAS con domicilio en YUMBO - VALLE

ACONDICIONADOR(ES): PHYSIOTRAUMA SAS con domicilio en YUMBO - VALLE

TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNOSTICO

RIESGO: IIb

SISTEMAS: ELECTRICOS Y ELCETRONICOS

SUBSISTEMAS: PARTES DEL EQUIPO: TECLA DE PANTALLA, PLACA DE NOMBRE, COJINES DE GOMA, ESTUCHES EN NYLON, PANTALLA DE VISUALIZACIÓN, TAPA DE LA BATERÍA, BATERÍAS AAA, CORREA PARA CARGAR.



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020003612 DE 31 de Enero de 2020

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 Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

USOS:

EL OXIMETRO DE PULSO PUEDE MONITOREAR LA SATURACIÓN DE OXIGENO, LA FRECUENCIA DE PULSO Y EL INDICE DE PERFUSIÓN A TRAVÉS DEL DEDO DEL PACIENTE. ESTE DISPOSITIVO ES APLICABLE AL HOSPITAL, EL HOGAR, EL CENTRO MÉDICO COMUNITARIO Y DESPUES DE LOS DEPORTES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

VIDA ÚTIL:

5 AÑOS

OBSERVACIONES:

ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

PC-60C, PC-60E, PC-60NW, PC-60NW-1, PC-60A, PC-60B, PC-60B1, PC-60B2, PC-60B3, PC-60B5, PC-60C1, PC-60C2, PC-60D, PC-60D2, PC-60N, POD-1W, POD-1, POD-2, POD-3, PC-70S, PC-66B, PC-66A, PC-68B, PC-68A

EXPEDIENTE No.:

20162704

RADICACIÓN No.:

20191084121

FECHA RADICADO INICIAL:

07/05/2019

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante aportadas mediante radicado 20191084121 y sticker del importador aportado en el radicado No. 20191098029.

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 31 de Enero de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

11 FEB 2020

Mabel Constanza Barbosa Romero

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO

Firma yanda DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)

Pronto: Legal: ymorenom, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020.02.04
16:10:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

**ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD**