

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

RESOLUCIÓN No. 2017025890 DE 23 de Junio de 2017
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director Técnico 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.

Que mediante escrito número 2017053900 de fecha 20 de Abril de 2017, el Doctor LUIS HERNANDO ROJAS OSORIO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa FUTUMEDICA SAS., allega respuesta al requerimiento 2017002574 de fecha 27 de Febrero de 2017.

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y como respuesta al requerimiento 2017002574 de fecha 27 de Febrero de 2017, siendo SATISFACTORIO por cuanto se aporta declaración de conformidad del producto, certificado de análisis de producto terminado, método de desecho avalado por el fabricante, declaración emitida por el importador en la que manifiesta que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo conforme a lo solicitado en el literal C, artículo 24 del Decreto 4725 de 2005, análisis de riesgos del producto, etiqueta del fabricante en la que se evidencia nombre del producto, modelo, simbología reconocida internacionalmente y nombre y domicilio del fabricante y etiqueta del importador en la que se evidencia permiso de comercialización. Cabe señalar, que los modelos relacionados en la etiqueta del fabricante y en la etiqueta (sticker) del importador deben coincidir en su totalidad con los modelos aprobados en este Permiso de Comercialización, y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	OXIMETRO DE PULSO DE DEDO
MARCA:	CHOICEMMED
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2017EBC-0016493
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FUTUMEDICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	BEIJING CHOICE ELECTRONIC TECHNOLOGY CO. LTD. , con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	FUTUMEDICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	FUTUMEDICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNÓSTICO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS
SUBSISTEMAS:	OXIMETRO, 2 BATERIAS AAA, MANUAL, CORDON PARA COLGAR, ESTUCHE,
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD, CAJA INDIVIDUAL.
USOS:	EL OXIMETRO DE PULSO DE DEDO ES UN DISPOSITIVO PORTÁTIL NO INVASIVO, INSPECCIONA EN LUGAR LA SATURACIÓN DE OXÍGENO DE LA HEMOGLOBINA ARTERIAL (SPO2) Y LA FRECUENCIA DE PULSO DE PACIENTES PEDIÁTRICOS Y ADULTOS EN CASA Y HOSPITAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS: MD300C1, MD300C12, MD300C13, MD300C1C, MD300C10, MD300C15, MD300C16, MD300C17, MD300C18, MD300C19, MD300C1A, MD300C1B, MD300C1D, MD300C1E, MD300C1F, MD300C1G, MD300C1H, MD300C1I, MD300C11, MD300C4, MD300C41, MD300C42, MD300C15D, MD300C61, MD300C612, MD300C613, MD300C614, MD300C615, MD300C616, MD300C617, MD300C618, MD300C610, MD300C61A, MD300C61B, MD300C61F, MD300C61G, MD300C61H, MD300C61I, MD300C61J, MD300CH1, MD300CH117.

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

RESOLUCIÓN No. 2017025890 DE 23 de Junio de 2017
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director Técnico 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.

MD300CH127, MD300C2, MD300C21, MD300C22, MD300C23, MD300C21C, MD300C25, MD300C26, MD300C28, MD300C29, MD300C2A, MD300C2B, MD300C2D, MD300C2E, MD300C2F, MD300C2G, MD300C2H, MD300C2I, MD300C21-P, MD300C201, MD300C202, MD300C201, MD300C2029, MD300C203, MD300C204, MD300C221, MD300C205, MD300C20, **MD300C5**, MD300C52, MD300C53, MD300C54, MD300CH3, MD300CH317, MD300C63, MD300C631, MD300C632, MD300C633, MD300C634, MD300C635, MD300C636, MD300C637, MD300C638, MD300C630, MD300C63A, MD300C63B, MD300C63F, MD300C63H, MD300C63I, MD300C63J, MD300CF3, MD300CF31, MD300CF32, MD300CF33, MD300CF35, MD300CF36, MD300CF37, MD300CF38, MD300CF39, MD300CF30, MD300CF3A, MD300CF3B, MD300CF3C, MD300CF3D, MD300CF3E, MD300CF3F, MD300CF3G, MD300CF3H, MD300CF61, MD300CF62, MD300CF63, MD300CF66, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20120036
RADICACIÓN No.: 2016175281
FECHA DE RADICACIÓN: 06/12/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas junto con el radicado No. 2016175281.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Junio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.06.23 14:20 COT
Reason: Invima
Location: Bogotá, CO

