

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

RESOLUCIÓN No. 2018038631 DE 6 de Septiembre de 2018
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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017180547 de fecha 12/12/2017, la Doctora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A., solicitó permiso de comercialización para el producto PULSIOXIMETRO PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2018004123 del 16 de Marzo de 2018, 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. *Aportar etiqueta y/ sticker de importador de acuerdo con lo establecido en los artículos 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005, en la que se evidencie, Nombre del producto, nombre y domicilio del Importador, No. Permiso de Comercialización, modelos del equipo y los demás de los que trata los citados artículos, lo anterior se solicita por cuanto no fue aportada con la documentación la etiqueta mencionada.*
2. *Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, específicamente los estudios de estabilidad que establecen si el equipo cuanta o no con vida útil, anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. En el caso que no pueda sustentar la vida útil, puede aportar declaración del Fabricante donde certifique si el equipo tiene o no vida útil. En cumplimiento a lo descrito en el literal d del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto el interesado no diligenció vida útil en el formulario y tampoco aportó certificación del fabricante donde indicara que el equipo NO cuenta con vida útil.*

Que mediante escrito número 20181093627 de fecha 11 de Mayo de 2018, la Doctora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2018004123 del 16 de Marzo de 2018.

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 dando respuesta al requerimiento No. 2018004123 del 16 de Marzo de 2018, siendo **SATISFACTORIA**, por cuanto el interesado allega etiqueta de importador corregida y certificación del fabricante donde declara vida útil de 5 años para el producto y en este sentido en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

En consecuencia este Instituto

RESUELVE

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

PRODUCTO: PULSIOXIMETRO PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA: GMD DIAGNOSTIC, PULSAX
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2018EBC-0018574
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en PALMIRA - VALLE
FABRICANTE(S): SHENZHEN JUMPER MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en PALMIRA - VALLE; IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en PALMIRA - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en PALMIRA - VALLE; IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en PALMIRA - VALLE
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNOSTICO
RIESGO: IIB
SISTEMAS: ELECTRICO Y ELECTRONICO
SUBSISTEMAS: CORDÓN DE SUJECCIÓN, BOLSA PLASTICA, BATERIA, CONVERSION IC, PIEZA DE CERAMICA PIEZOELECTRICA, PAQUETE INTERIOR DE PLASTICO, CABLE ROJO , CAJA, RESORTE DE PRESION, RESORTE DE POLO POSITIVO, RESORTE DE POLO NEGATIVO , CAUCHO SUPERIOR, RESORTE, BOLSA, MODULO SP02, CUBIERTA FRONTAL, BOTON O PULSADOR, VIDRIO FRONTAL, PANEL DE AISLAMIENTO

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2018038631 DE 6 de Septiembre de 2018
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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: INFERIOR, CUBIERTA TRASERA, PANEL DE AISLAMIENTO INFERIOR, CABLE DE CONEXIÓN, BOTON DE LA TAPA DE LA BATERIA, PLACA DE FABRICANTE, ETIQUETA DEL NUMERO DE SERIE, ETIQUETA DEL DISPOSITIVO, CORTE TRANSPARENTE SUPERIOR, CORTE TRANSPARENTE INFERIOR, PIEZAS RESTANTES, TAPA DE LA BATERIA, MANUAL DE USO, ETIQUETA DE COLOR DEL DISPOSITIVO.

USO: EMPAQUE INDIVIDUAL
SE UTILIZA PARA MEDIR LA FRECUENCIA DEL PULSO Y LA SATURACION FUNCIONAL DE OXIGENO (SPO2) ATRAVES DEL DEDO DE UN PACIENTE, ES APLICABLE PARA LA DETECCION DE SPO2 Y LA FRECUENCIA DE PACIENTES ADULTOS Y PEDIATRICOS EN HOGARES Y CLINICAS MEDICAS.

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

REFERENCIA DEL FABRICANTE	REFERENCIA DE IMPORMEDICAL
Pulsioxímetros JPD-500 A GMDPX - 500A	
JPD-500 B	GMDPX - 500B
JPD-500 C	GMDPX - 500C
JPD-500 D	GMDPX - 500D
JPD-500 E	GMDPX - 500E

EXPEDIENTE No.: 20138006
RADICACIÓN No.: 2017180547
FECHA DE RADICADO: 12/12/2017

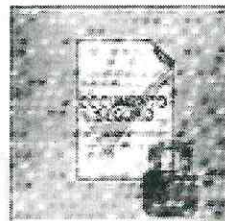
ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueba etiqueta del fabricante aportada mediante Radicado 2017180547 y etiqueta del importador aportada mediante Radicado, 20181093627.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 6 de Septiembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Firma manuscrita]

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.09.06
11:26:10 COT
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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

RESOLUCION No. 2024006314 de 16 de Febrero de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20138006

RADICACIÓN: 20241033492

FECHA: 14/02/2024

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2018EBC-0018574

VIGENCIA: 06/09/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018038631 del 6 de Septiembre de 2018 el Invima concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2018EBC-0018574 para el producto PULSIOXIMETRO PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en PALMIRA - VALLE. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020033471 del 5 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018038631 del 6 de Septiembre de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE MARCA .

Que mediante Resolución No. 2021047928 del 26 de Octubre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018038631 del 6 de Septiembre de 2018, en el sentido de APROBAR: ADICION DE MARCA .

Que mediante Resolución No. 2022012602 de 17 de Mayo de 2022, el INVIMA modificó Resolución No. 2018038631 del 6 de Septiembre de 2018, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20241033492 radicado el 14/02/2024, la Doctor(a) DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ, actuando en calidad de APODERADO de la empresa IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018038631 del 6 de Septiembre de 2018 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2018EBC-0018574 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE para el producto PULSIOXIMETRO PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, QUEDANDO:

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A
Con domicilio en: CALLE 5 OESTE # 4A-12, CALI, VALLE.

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2024006314 de 16 de Febrero de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALLE 32 A No 26-32 (BODEGA 2)

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALLE 32 A No 26-32 (BODEGA 2)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Febrero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2024/02/16
08:39:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022012602 DE 17 de Mayo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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.

EXPEDIENTE: 20138006

RADICACIÓN: 20221084613

FECHA: 12/05/2022

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2018EBC-0018574

VIGENCIA: 06/09/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018038631 del 6 de Septiembre de 2018 el Invima concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2018EBC-0018574 para el producto PULSIOXIMETRO PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en PALMIRA - VALLE. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020033471 del 5 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018038631 del 6 de Septiembre de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2021047928 del 26 de Octubre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018038631 del 6 de Septiembre de 2018, en el sentido de APROBAR: ADICION DE MARCA .

Que mediante escrito número 20221084613 radicado el 12/05/2022, la Doctora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A, presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018038631 del 6 de Septiembre de 2018 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2018EBC-0018574 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE para el producto PULSIOXIMETRO PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. Quedando:

Con domicilio en AV 9 AN No. 7 N-111 Cali Valle.

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. Quedando:

Pagina 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2022012602 DE 17 de Mayo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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.

Con domicilio en AV 9 AN No. 7 N-111 Cali Valle.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A
Con domicilio en CARRERA 32 No 15 -76 Palmira Valle.

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A
Con domicilio en CALLE 32 A No. 26-32 BODEGA 2 Palmira Valle.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A
con domicilio en CALLE 32 A # 26-58 Palmira Valle

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A
Con domicilio en CARRERA 34C # 44- 157- BODEGA 44 Palmira Valle

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: dmerchanc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/05/18
09:07:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2021047928 DE 26 de Octubre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20138006

RADICACIÓN: 20201169751

FECHA: 21/09/2020

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2018EBC-0018574

VIGENCIA 06/09/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018038631 DE 6 de Septiembre de 2018 el Invima concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2018EBC-0018574 para el producto PULSIOXIMETRO PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en PALMIRA - VALLE. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020033471 DE 5 de Octubre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018038631 de 6 de Septiembre de 2018, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE MARCA.

Que mediante escrito número 20211220959 radicado el 20/10/2021, la Doctora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO , actuando en calidad de apoderado de la empresa IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE MARCA .

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018038631 DE 6 de Septiembre de 2018 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2018EBC-0018574 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en PALMIRA - VALLE para el producto PULSIOXIMETRO PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** :

ADICIÓN DE MARCA, QUEDANDO:
GMD

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS

Pagina 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021047928 DE 26 de Octubre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Octubre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO

DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: acastillor

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2021/10/26
15:59:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2020033471 DE 5 de Octubre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 20138006

RADICACIÓN: 20201169751

FECHA: 21/09/2020

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2018EBC-0018574

VIGENCIA 06/09/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018038631 DE 6 de Septiembre de 2018 el Invima concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2018EBC-0018574 para el producto PULSIOXIMETRO PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en PALMIRA - VALLE. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201169751 radicado el 21/09/2020 la Doctora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO , actuando en calidad de apoderado de la empresa IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE MARCA .

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018038631 DE 6 de Septiembre de 2018 que concedió Permiso de Comercialización número INVIMA 2018EBC-0018574 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en PALMIRA - VALLE para el producto PULSIOXIMETRO PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** :

ADICION DE MARCA QUEDANDO: JUMPER

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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



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

RESOLUCION No. 2020033471 DE 5 de Octubre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Octubre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jpalmap

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/10/05
14:59:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia