

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

RESOLUCIÓN No. 2024002129 de 22 de Enero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS -
TENSIOMETRO DIGITAL DE BRAZO
MARCA: LATID2S / LATIDOS / GMD
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0028259**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI -
VALLE
FABRICANTE(S): SHENZHEN AOJ MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI -
VALLE
ACONDICIONADOR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en
PALMIRA - VALLE
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO
RIESGO: Ila
SISTEMAS: ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS: PANTALLA LCD, BRAZALETE, TARJETA ELECTRÓNICA, TUBO DE AIRE, BOMBA,
VÁLVULA, BATERIAS, ADAPTADOR DE CORRIENTE (AC), VÁLVULA DE
DESAGÜE, VÁLVULASDE SOLENOIDE
USOS: ISEÑADO PARA MEDIR LA PRESIÓN ARTERIAL SISTÓLICA Y LA PRESIÓN
ARTERIAL DIASTÓLICA, ASÍ COMO LA FRECUENCIA DEL PULSO DE UNA
PERSONA ADULTA A TRAVÉS DE UNA TÉCNICA OSILOMÉTRICA NO INVASIVA
EN INSTALACIONES MÉDICAS O EN EL HOGAR
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS
EXCLUSIVOS DEL EQUIPO PARA LAS REFERENCIAS:

MODELOS FABRICANTE	REFERENCIAS IMPORMEDICAL
AOJ-30A	GMD-BPM-30A
AOJ-30B	GMD-BPM-30B

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

RESOLUCIÓN No. 2024002129 de 22 de Enero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

MODELOS FABRICANTE	REFERENCIAS IMPORMEDICAL
AOJ-30C	GMD-BPM-30C
AOJ-30D	GMD-BPM-30D
AOJ-30E	GMD-BPM-30E
AOJ-30F	GMD-BPM-30F
AOJ-30G	GMD-BPM-30G

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20269945
RADICACIÓN No.: 20231339565
FECHA DE RADICACIÓN: 26/12/2023

ARTICULO SEGUNDO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO. - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Enero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not
Verified
Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2024/01/22
14:57:18 COT
Razón: Invima
Localidad: Bogotá D.C.,
Colombia

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: nnoguerab

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

RESOLUCION No. 2024058532 de 23 de Diciembre 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20269945

RADICACIÓN: 20241325861

FECHA: 16/12/2024

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2024DM-0028259

VIGENCIA: 22/01/2034

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2024002129 de 22 de Enero de 2024, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2024DM-0028259 para el producto MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS - TENSIOMETRO DIGITAL DE BRAZO, a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20241325861 radicado el 16/12/2024, el(a) 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 Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN 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. 2024002129 de 22 de Enero de 2024 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2024DM-0028259 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE para el producto MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS - TENSIOMETRO DIGITAL DE BRAZO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE MARCA:

LIVING MAX SUPPORT
MOVE CARE & RECOVERY
ADVANCE
ORTIX SUPPORT
QUIDOL
CORAZÓN MÉDICO

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.

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

RESOLUCION No. 2024058532 de 23 de Diciembre 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

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 23 de Diciembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dcanonb

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2024/12/24
09:05:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia