



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

RESOLUCIÓN No. 2022029439 de 19 de Agosto de 2022
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. 20211224314 de fecha 25/10/2021, la Doctora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, solicitó Permiso de Comercialización para el producto PULSIOXÍMETRO PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2021016254 del 23 de Noviembre de 2021, el INVIMA informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Allegar formulario corregido donde se evidencie corregido el nombre del producto y nombre genérico del producto, quedando: PULSIOXIMETRO. Lo anterior por cuanto las partes, accesorios y repuestos quedan amparados en el ítem observaciones mediante la nota: "ampara los accesorios y repuestos exclusivos del equipo".*
2. *Allegar copia de la solicitud de Radicación dirigida al Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, donde solicite la ampliación de línea o categoría de dispositivos médicos para EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA, por cuanto a la fecha solamente se encuentra certificado para DISPOSITIVOS MÉDICOS DE PROTECCIÓN Y PREVENCIÓN, DISPOSITIVOS Y EQUIPOS MÉDICOS DE APOYO TERAPÉUTICO. Lo anterior se solicita por cuanto los PULSIOXÍMETROS son considerados Equipos Biomédicos de Tecnología Controlada.*
3. *Allegar certificación de CCAA actualizada o la solicitud de recertificación, por cuanto se encontraba vencida al momento de presentar su solicitud y no se ha realizado la respectiva recertificación de CCAA.*
4. *Aportar formulario corregido donde se evidencie el domicilio del importador IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A, quedando: CL 32A NO. 26-58, PALMIRA, según lo indica el Certificado de Cámara y Comercio aportado con su solicitud y la base de datos de CCAA.*
5. *Allegar declaración de conformidad expedida por el fabricante donde se evidencie la equivalencia de los modelos amparados en el Certificado de Venta Libre versus los modelos como se van a comercializar en Colombia.*
6. *Allegar descripción del equipo en cuanto a las contraindicaciones, advertencias, componentes principales, relación con pacientes y descripción del funcionamiento; todo en castellano acorde al literal c del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.*
7. *Allegar catálogos originales del fabricante y también de todos los modelos a comercializar con el permiso de comercialización.*
8. *Allegar el certificado de análisis de producto terminado que contenga las especificaciones e indicando los valores o rangos de aceptación, en la última fase de fabricación para los PULSIOXÍMETROS que desea amparar, en cumplimiento a lo establecido en el artículo 18, literal d, del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto lo aportado no menciona los rangos, ni los valores, ni las mediciones realizadas en la última fase de fabricación.*
9. *Allegar etiqueta de importador corregida donde se evidencie correctamente el domicilio del importador IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A, quedando: CL 32A NO. 26-58, PALMIRA, según lo indica el Certificado de Cámara y Comercio aportado con su solicitud y la base de datos de CCAA, así como el nombre del producto y el No. de Permiso de Comercialización, acorde al artículo 54, literal b y c del artículo 55 y artículo 57. Lo anterior por cuanto en la etiqueta aportada se evidencia otra dirección de importador.*
10. *Allegar el desarrollo completo de pruebas que respalden la seguridad eléctrica del equipo biomédico PULSIOXIMETRO modelos YM101, YM102, YM103, YM201, YM301, acorde al literal j del artículo 18, para lo cual puede anexar el desarrollo de pruebas de carácter técnico - científico que demuestren la SEGURIDAD ELÉCTRICA, FUNCIONAL, COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA, etc., como son las IEC u otros estándares utilizados para la manufactura del equipo. Lo anterior se solicita por cuanto en la información aportada corresponde a los estudios de biocompatibilidad y de materiales compatibles. Tenga en cuenta que es necesario que debe anexar dichas pruebas en idioma original y un resumen de esta información al castellano.*



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

RESOLUCIÓN No. 2022029439 de 19 de Agosto de 2022
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.

11. Allegar el análisis de riesgos completo para el producto PULSIOXIMETRO, modelos YM101, YM102, YM103, YM201, YM301. Lo anterior por cuanto en la información aportada no se evidencia que el análisis de riesgos corresponda a uno de los modelos que pretende amparar. En tal sentido, el análisis de riesgos debe informar cuales son los riesgos del producto encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, la calificación de dicho riesgo, sus causas, las soluciones y medidas de mitigación planteadas por el fabricante para cada uno de los riesgos encontrados. Tenga en cuenta que para el caso en que esta información se encuentre en un idioma diferente, es necesario que allegue traducción al castellano. Lo anterior acorde al literal j del artículo 18.

12. Allegar listado de normas para el diseño y manufactura del equipo biomédico aplicadas en la fabricación del mismo, acorde al literal j del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto lo aportado no menciona si es para los modelos que pretende amparar.

13. Anexar el historial comercial de los modelos YM101, YM102, YM103, YM201, YM301 que desea amparar, donde se mencionen las alertas sanitarias involucradas con el producto y los lugares o países donde se han comercializado acorde al literal a del artículo 29 del decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto no se menciona el historial comercial para dichos productos.

14. Allegar declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia para el producto PULSIOXIMETRO, modelos YM101, YM102, YM103, YM201, YM301, conforme al literal c del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005 donde conste lo siguiente: 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 si es inferior y Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento. Lo anterior por cuanto la carta aportada no certifica lo mencionado.

Que mediante escrito No. 20221112249 del 10/06/2022, la Doctora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A., allega respuesta al auto No. 2021016254 del 23 de Noviembre de 2021.

Que mediante escrito No. 20221171491 del 03/08/2022, la Doctora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A., allega anexo al expediente.

Que mediante escrito No. 20221173414 del 04/08/2022, la Doctora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A., allega anexo al expediente.

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. 2021016254 del 23 de Noviembre de 2021, siendo SATISFACTORIA por cuanto:

Presenta formulario corregido donde se evidencia como nombre del producto PULSIOXIMETRO, así mismo se relaciona en observaciones la nota: *"ampara los accesorios y repuestos exclusivos del equipo"* y también se evidencia el domicilio actual del importador, quedando: AV 9 AN No. 7 N 111 Cali - Valle.

Adjunta el certificado CCAA con la dirección de almacenamiento en CARRERA 32 No 15 -76 Palmira - Valle, donde se evidencia que cuenta con concepto favorable para el almacenamiento y acondicionamiento de equipos biomédicos de tecnología controlada y no controlada, asimismo aporta el formulario corregido incluyendo este acondicionador. **No obstante**, al verificar la otra dirección de almacenamiento en CALLE 32 A No. 26-32 BODEGA 2 Palmira Valle, se observa que NO ESTÁ AUTORIZADA PARA ALMACENAR EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA, por lo tanto no se incluye en el permiso de comercialización.

Aporta declaración de conformidad expedida por el fabricante donde se evidencia la equivalencia de los modelos amparados en el Certificado de Venta Libre versus los modelos como se van a comercializar en Colombia. Allega descripción del dispositivo que contiene las contraindicaciones, advertencias, componentes principales, relación con pacientes y descripción del funcionamiento.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022029439 de 19 de Agosto de 2022

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.

- Anexa catálogos originales del fabricante el cual contiene todos los modelos a comercializar.
- Presenta certificado de análisis de producto terminado el cual contiene las especificaciones e indica los valores o rangos de aceptación.
- Aporta el desarrollo de la norma IEC 606001-1-2 correspondiente a la compatibilidad electromagnética del producto.
- Allega el análisis de riesgos completo para el producto PULSIOXIMETRO, modelos YM101, YM201, YM301, donde informa cuales son los riesgos del producto encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, la calificación de dicho riesgo, sus causas, las soluciones y medidas de mitigación planteadas por el fabricante para cada uno de los riesgos encontrados.
- Anexa en el folio 128 el listado de normas para el diseño y manufactura del equipo biomédico aplicadas en la fabricación del mismo.
- Presenta el historial comercial de los modelos YM101, YM102, YM103, YM201, YM301 donde se menciona que hasta la fecha no existen alertas sanitarias involucradas con el producto.
- Adjunta la declaración expedida por IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A para el producto PULSIOXIMETRO, modelos YM101, YM102, YM103, YM201, YM301, donde consta lo siguiente: Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante la vida útil del equipo y que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento. Adicionalmente, mediante alcance con radicado 20221171491 aporta la declaración del fabricante donde certifica la vida útil de 5 años.
- Adjunta etiquetas de importador corregidas mediante alcance con radicado No. 20221173414, donde se evidencia correctamente el domicilio del importador IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A, conforme a las actualizaciones realizadas por IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. Así mismo, aparece el nombre del producto, nombre, numero de registro sanitario y modelos del producto acorde a las referencias que serán comercializadas en el territorio nacional.

En este sentido, se dio cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO:

PULSIOXÍMETRO

MARCA:

GMD

PERMISO DE

COMERCIALIZACION No.:

INVIMA 2022EBC-0025857

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en CALI - VALLE

FABRICANTE(S):

SHENZHEN YIMI LIFE 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 BIOMÉDICO DE DIAGNÓSTICO

RIESGO:

IIB

SISTEMAS:

ELÉCTRICOS

SUBSISTEMAS:

CARCASA: CAJA DE PLÁSTICO

DISPLAY: OLED

PAD: ALMOHADILLA

CUBIERTA PVC

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022029439 de 19 de Agosto de 2022

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:

EQUIPO BIOMEDICO INDICADO PARA MEDIR Y MONITORIZAR LA SATURACIÓN DE OXÍGENO FUNCIONAL DE LA HEMOGLOBINA ARTERIAL (SPO2) Y LA FRECUENCIA DE PULSO DE PACIENTES ADULTOS O PEDIATRICO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL

VIDA ÚTIL:5 AÑOS

OBSERVACIONES:ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

SE AMPARAN LOS MODELOS:
YM101, YM102, YM103, YM201, YM301

LAS REFERENCIAS AMPARADAS POR EL FABRICANTE SERÁN COMERCIALIZADAS EN EL TERRITORIO COLOMBIANO BAJO EL MODELO GMDPX BAJO LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

MODELO FABRICANTE	REFERENCIAS A AMPARAR POR IMPORMEDICAL
YM101	GMDPX-101E
YM102	GMDPX-102E
YM103	GMDPX-300E
YM201	GMDPX-201D
YM301	GMDPX-300D

EXPEDIENTE No.:

20214117

RADICACIÓN No.:

20211224314

FECHA DE RADICACIÓN:

25/10/2021

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas del fabricante aportadas con el radicado No. 20221171491 y sticker del importador aportados en el radicado No. 20221173414.

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)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 19 de Agosto de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/08/22
09:55:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

RESOLUCION No. 2024013831 de 1 de Abril de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20214117

RADICACIÓN: 20241070036

FECHA: 21/03/2024

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2022EBC-0025857

VIGENCIA: 19/08/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022029439 de 19 de Agosto de 2022 el Invima concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2022EBC-0025857 para el producto PULSIOXÍMETRO 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 20241070036 radicado el 21/03/2024, el(a) Doctor(a) DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ, actuando en calidad de Apoderada 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, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, 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. 2022029439 de 19 de Agosto de 2022 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2022EBC-0025857 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE para el producto PULSIOXÍMETRO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A, QUEDANDO:

CALLE 5 OESTE # 4A-12, CALI, VALLE

ADICIÓN DE MARCA:

LATIDOS, LATID2S

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. 2024013831 de 1 de Abril de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

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 1 de Abril 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: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2024/04/01
11:30:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

RESOLUCION No. 2024013831 de 1 de Abril de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20214117

RADICACIÓN: 20241070036

FECHA: 21/03/2024

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2022EBC-0025857

VIGENCIA: 19/08/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022029439 de 19 de Agosto de 2022 el Invima concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2022EBC-0025857 para el producto PULSIOXÍMETRO 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 20241070036 radicado el 21/03/2024, el(a) Doctor(a) DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ, actuando en calidad de Apoderada 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, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, 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. 2022029439 de 19 de Agosto de 2022 que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2022EBC-0025857 a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE para el producto PULSIOXÍMETRO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A, QUEDANDO:

CALLE 5 OESTE # 4A-12, CALI, VALLE

ADICIÓN DE MARCA:

LATIDOS, LATID2S

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. 2024013831 de 1 de Abril de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

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 1 de Abril 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: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2024/04/01
11:30:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

RESOLUCION No. 2025046856 de 23 de Septiembre de 2025
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: 20214117

RADICACIÓN: 20251250687

FECHA: 04/09/2025

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2022EBC-0025857

VIGENCIA: 19/08/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022029439 del 19 de Agosto de 2022, el Invima concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2022EBC-0025857, para el producto PULSIOXÍMETRO a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2024013831 del 1 de Abril de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022029439 del 19 de Agosto de 2022, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2025015431 del 24 de Abril de 2025, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022029439 del 19 de Agosto de 2022, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20251250687 radicado el 04/09/2025, 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 Permiso de Comercialización 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. 2022029439 del 19 de Agosto de 2022, que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2022EBC-0025857, a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE para el producto PULSIOXÍMETRO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE MARCA:

Tecnomedica

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.

RESOLUCION No. 2025046856 de 23 de Septiembre de 2025
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.

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 Septiembre de 2025
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: dmerchanc

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

RESOLUCION No. 2025015431 de 24 de Abril de 2025
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: 20214117 **RADICACIÓN:** 20251095810 **FECHA:** 10/04/2025
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2022EBC-0025857 **VIGENCIA:** 19/08/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022029439 del 19 de Agosto de 2022, el Invima concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2022EBC-0025857, para el producto PULSIOXÍMETRO a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2024013831 del 1 de Abril de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2022029439 del 19 de Agosto de 2022, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante escrito número 20251095810 radicado el 10/04/2025, 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 Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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. 2022029439 del 19 de Agosto de 2022, que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2022EBC-0025857, a favor de IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A con domicilio en CALI - VALLE para el producto PULSIOXÍMETRO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, SHENZHEN YIMI LIFE TECHNOLOGY CO., LTD.
Quedando:

Con domicilio en 302, Building C, Youlitiong Technology Industrial Plant, No. 56 Qingsong Road, Laokeng Community, Longtian Street, Pingshan District, 518118 Shenzhen, China.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Referencias Del Fabricante	Referencias del importador
YM02L	GMDPX-02L
YM401	GMDPX-401
YM402	GMDPX-402
YM504	GMDPX-504
YM601	GMDPX-601

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

RESOLUCION No. 2025015431 de 24 de Abril de 2025
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.

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 24 de Abril de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dmerchanc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2025/04/24
15:57:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia