



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

RESOLUCIÓN No. 2022025098 de 28 de Julio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2012000366 del 12 de Enero de 2012 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2012EBC-0008418 para el producto PULSOXIMETRO, ACCESORIOS Y REPUESTOS. AIRIAL a favor de DATASAVE MEDICAL LTDA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20211155155 de fecha 05/08/2021, la Doctora MARCELA DEL PILAR BARRAGAN GARZON, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DATASAVE MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó renovación del Permiso de Comercialización para el producto PULSOXIMETRO, ACCESORIOS Y REPUESTOS / OXIMETRO DE PULSO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. **2022001530** de fecha 28 de Marzo de 2022, 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. Allegar el desarrollo de análisis de riesgos del Equipo Biomédico para las REFERENCIAS AMPARADAS, en donde se describan los riesgos y las soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento acorde al literal j) del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto en lo allegado, folios 58 - 91, en el análisis de riesgos proporcionados NO SE ENCUENTRAN MENCIONADAS LAS REFERENCIAS, NI LOS RIESGOS Y LAS SOLUCIONES ADOPTADAS PARA CUMPLIR CON LOS REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO.*
- 2. Allegar Declaración De Conformidad emitida por el fabricante para el modelo y/o referencia: "MD300CF61", en el que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia, EN DONDE SE EVIDENCIE EL NOMBRE DEL EQUIPO, MODELO Y REFERENCIA. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que, en el radicado, folio 37-42, en la Declaración aportada no se encuentra mencionado el modelo y/o referencia.*
- 3. Allegar declaración por parte del importador en donde se indique el nombre y ubicación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, IPS, en donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma a este Instituto en caso de que aún no se haya comercializado. Lo anterior se solicita debido en el radicado no se indicó la anterior información*

Que mediante escrito No. 20221144984 de fecha 15/07/2022, la Doctora MARCELA DEL PILAR BARRAGAN GARZON, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DATASAVE MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., allega respuesta al requerimiento No. **2022001530 de fecha 28 de Marzo de 2022**.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario 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. **2022001530 de fecha 28 de Marzo de 2022**, siendo **SATISFACTORIA**, por cuanto el interesado aporta:

Para el numeral 1, Allega el desarrollo de análisis de riesgos.

Para el numeral 2, Allega formulario corregido excluyendo la referencia: "MD300CF61".

Para el numeral 3, Allega declaración por parte del importador en donde se indica el nombre y ubicación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, IPS, en donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma a este Instituto en caso de que aún no se haya comercializado.

De acuerdo con lo expuesto anteriormente y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESOLUCIÓN No. 2022025098 de 28 de Julio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al	
PRODUCTO:	PULSOXIMETRO, ACCESORIOS Y REPUESTOS / OXIMETRO DE PULSO,
MARCA(S):	DM / CHOICEMMED / OXYWATCH
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2022EBC-0008418-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DATASAVE MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	BEIJING CHOICE ELECTRONIC TECHNOLOGY CO. LTD. , con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	DATASAVE MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DATASAVE MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNÓSTICO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS:	SENSOR DE DEDO EN TAMAÑO ADULTO Y PEDIÁTRICO - ESTUCHE EN LONA - ESTUCHE EN SILICONA - CORDON - PILAS
USOS:	EL OXÍMETRO DE PULSO DE DEDO ES UN DISPOSITIVO PORTATIL NO INVASICO DESTINADO A LA COMPROBACIÓN IN SITU DE LA SATURACIÓN DE OXÍGENO DE LA HEMOGLOBINA ARTERIAL (SPO2), Y LA FRECUENCIA DEL PULSO DE PACIENTES ADULTOS Y PEDIATRICOS EN CASA, CENTRO MÉDICO O EN HOSPITALES. NO ESTA INDICADO PARA MONITORIZACIÓN CONTINUA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X UNIDAD
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO. SE AMPARA LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS MD300C1 MD300C12 MD300C13 MD300C1C MD300C17 MD300C19 MD300C11 MD300C15D MD300C2 MD300C21 MD300C22 MD300C23 MD300C21C MD300C26 MD300C29 MD300C2A MD300C2D MD300C2E MD300C2F MD300C203 MD300C20 MD300C5 MD300C52

RESOLUCIÓN No. 2022025098 de 28 de Julio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

MD300C53

MD300C54

MD300CH3

MD300C63

MD300CF3

VIDA ÚTIL:5 AÑOS

EXPEDIENTE No.:20039020

RADICACIÓN:20211155155

FECHA:05/08/2021

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas del fabricante e importador aportadas con el radicado No. 20211155155 de fecha 05/08/2021.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR INVIMA 2012EBC-0008418.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA 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.

ARTÍCULO QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRÍGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/08/01
13:45:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia