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

RESOLUCIÓN No. 2024037074 DE 8 de Agosto de 2024
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011 .

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231182089 de fecha 11/07/2023, el Doctor ORLANDO CAMPOS CAMELO actuando en calidad de representante legal de la empresa PHARMABEST S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. , solicitó Permiso de Comercialización para el producto PULSE OXIMETERS/ PULSOXIMETRO PARTES, REPUESTOS Y ACCESORIOS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2023014203 del 21 de diciembre de 2023, 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. *Apórtense el Certificado de Venta libre vigente dado que el presentado data del 22 de marzo de 2021 y por ende se encontraba vigente hasta el 22 de marzo de 2023 y la radicación de la solicitud del registro sanitario se realizó el 17 de julio de 2023, el mismo debe estar consularizado y legalizado de acuerdo a lo reglado en la Resolución 1959 de 2020 en concordancia con los artículos 251 del Código General del Proceso y los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005.*
>
> *2. Verificadas las etiquetas del fabricante, se evidencia el código IPX1, por tanto, el cual no se relaciona en el formulario ni en el CVL como referencia y/o modelo del equipo. En este sentido, deberá aclarar por parte del fabricante a que corresponde dicho código. Para el caso en que sea una referencia del equipo, deberá allegar certificado de venta libre en el que se encuentre amparado y ajustar formulario.*

Que mediante escrito No. 20241129775 del 28/05/2024 el Doctor ORLANDO CAMPOS CAMELO actuando en calidad de representante legal de la empresa PHARMABEST S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., allega respuesta al auto número 2023014203 del 21 de diciembre de 2023.

Que mediante escrito No. 20241164061 del 02/07/2024 el Doctor ORLANDO CAMPOS CAMELO actuando en calidad de representante legal de la empresa PHARMABEST S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., allega anexo al expediente para dar respuesta al auto número 2023014203 del 21 de diciembre de 2023.

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, conforme al Decreto 4725 de 2005 y el Decreto 582 de 2017, por cuanto para dar respuesta al auto No. 2023014203 del 21 de diciembre de 2023, el interesado allega anexo 20241164061 donde se aportan etiquetas de los modelos del pulsoxímetro y se aclara por parte del fabricante que el código IPX1 corresponde al grado IP, un sistema de clasificación internacionalmente reconocido, siendo para este tipo de producto de grado 1: Protección contra objetos sólidos de más de 50mm, protección a gotas.

Acorde a lo expuesto, se dio cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 y por tanto, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

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

RESOLUCIÓN No. 2024037074 DE 8 de Agosto de 2024
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011 .

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:	PULSE OXIMETERS/ PULSOXIMETRO PARTES, REPUESTOS Y ACCESORIOS
MARCA:	UTECH, OXIMETER
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:	**INVIMA 2024EBC-0029271**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PHARMABEST S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	UTECH CO., LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	PHARMABEST S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DREAMS STORAGE S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRICOS - ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	TECLAS DE FUNCIONAMIENTO DEL MONITOR (TECLA ON/OFF, INDICADOR DE SILENCIO, FLECHAS ARRIBA Y ABAJO, TECLA DE MODO, TECLA DE MENÚ, INTERFAZ USB), CONECTOR DEL SENSOR, PANTALLA, INDICADOR DE ENCENDIDO, INDICADOR DE LÍMITES DE ALARMA, ICONO DE SILENCIO, ALTAVOZ, BARRA DE INFORMACIÓN, ICONO DE NIVEL DE BATERÍA, CONECTOR DE ALIMENTACIÓN DE CA, RANURA PARA CORREA COLGANTE, BATERIAS
USOS:	ESTE OXIMETRO DE PULSO ESTA DISEÑADO PARA EL MONITOREO CONTINUO NO INVASIVO, LA VERIFICACIÓN PUNTUAL Y LA VISUALIZACIÓN O REGISTRO DE LA SATURACIÓN DE OXIGENO (SPO2) Y LA FRECUENCIA DE PULSO. DESTINADA PARA PACIENTES NEONATALES, PEDIÁTRICOS Y ADULTOS, EN ENTORNOS CLÍNICOS, HOSPITALARIOS, AMBULATORIOS COMO EL TRANSPORTE DE PACIENTES Y DOMICILIARIOS. CUENTA CON LÍMITES DE ALARMA AJUSTABLES ASÍ COMO SEÑALES DE ALARMA VISIBLES Y AUDIBLES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD COMPLETA CON ACCESORIOS
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO Y LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MOEDELOS: IO2 UPM50 UPM60 UT100 VS2000E
EXPEDIENTE No.:	20258556
RADICACIÓN No.:	20231182089
FECHA DE RADICACIÖN:	11/07/2023

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

RESOLUCIÓN No. 2024037074 DE 8 de Agosto de 2024
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011 .

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas del del importador aportadas en el radicado No. 20231182089 y etiquetas del fabricante allegadas con los radicados 20231182089 y 20241129775 de la respuesta al auto.

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 8 de Agosto 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: salbam, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/08/08 10:48:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia