



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

RESOLUCIÓN No. 2013034432 DE 20 de Noviembre de 2013  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

**ARTÍCULO PRIMERO.-** CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: TENSÍMETRO TENSIOCLÍNICO TIPO TL2 - MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL (TENSÍMETRO)- TENSIO MED  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2013DM0010660 VIGENTE HASTA:  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): MEX GLOBAL LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ- D.C.  
FABRICANTE(S): TENSIO MED TUDOMÁNYOS INFORMATIKA IÉ. ORVOSELEKTRONIKA KF CON DOMICILIO EN HUNGRÍA  
IMPORTADOR(ES): MEX GLOBAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ- D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO: EQUIPO DE APOYO DIAGNÓSTICO  
RIESGO: IIA  
COMPOSICIÓN: TENSÍMETRO, BATERÍAS AL CALINASTAMANO AA 4 PIEZAS, TRES BRAZALETES DE ANILLOS EN D DE DIFERENTES TAMAÑOS, CD DE INSTALACIÓN DEL PROGRAMA ARTERIOGRAPH DE TENSIO MED, UNA CINTA MÉTRICA, EQUIPO ADAPTADOR DE BLUETOOTH (ADAPTADOR BLUETOOTH, CD DEL CONTROLADOR Y MANUAL DE OPERACIÓN, BOLSA PROTECTORA PARA EL DISPOSITIVO, MANUAL DEL USUARIO (EN EL CD DE INSTALACIÓN))  
USOS: DISPOSITIVO PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA FUNCIÓN ARTERIAL  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UN CAJA QUE CONTIENE: TENSÍMETRO, BATERÍAS AL CALINASTAMANO AA 4 PIEZAS, TRES BRAZALETES DE ANILLOS EN D DE DIFERENTES TAMAÑOS, CD DE INSTALACIÓN DEL PROGRAMA ARTERIOGRAPH DE TENSIO MED, UNA CINTA MÉTRICA, EQUIPO ADAPTADOR DE BLUETOOTH, (ADAPTADOR BLUETOOTH, CD DEL CONTROLADOR Y MANUAL DE OPERACIÓN, BOLSA PROTECTORA PARA EL DISPOSITIVO, MANUAL DEL USUARIO (EN EL CD DE INSTALACIÓN))  
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS:  
TENSIO MED ARTERIOGRAPH 24 BLOOD PRESSURE MONITOR.  
TENSIO MED TENSIOCLINIC BLOOD PRESSURE MONITOR.  
EXPEDIENTE NO.: 20069825  
RADICACIÓN NO.: 2013135505  
FECHA DE RADICACIÓN: 20112013

**ARTÍCULO 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.

**ARTÍCULO TERCERO.-** LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 20 DE NOVIEMBRE DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES  
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:  
VoBo Legal:  
Aprobó:

