



RESOLUCIÓN No. 2012000932 DE 19 de Enero de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

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 Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: TENSIOMETRO DIGITAL MARCA RI-CHAMPION N- RI-CHAMPION N, RIESTER

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2012DM-0008449 **VIGENTE HASTA:** 10 FEB 2022

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): RUDOLF RIESTER GMBH & CO.KG con domicilio en ALEMANIA

FABRICANTE(S): RUDOLF RIESTER GMBH & CO.KG con domicilio en ALEMANIA

IMPORTADOR(ES): LM INSTRUMENTS S. A con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; QUANTRONICS SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO

RIESGO: Ila

SUBSISTEMAS: UNIDAD DIGITAL DEL TENSIÓMETRO RI-CHAMPION N, TUBO NEUMÁTICO DE LÁTEX, BRAZALETE DE LÁTEX CON RECUBRIMIENTO DE TEJIDO DE NYLON Y VELCRO PARA AJUSTE, CONECTOR DEL TUBO DEL BRAZALETE, UNIDAD DE SUMINISTRO DE POTENCIA PARA RI-CHAMPION N (ADAPTADOR A LA RED 8V 600MA (UE), CONECTOR PARA RI-CHAMPION N- 4 BATERIAS AA.

USOS: TENSIÓMETRO DIGITAL TOTALMENTE AUTOMÁTICO PARA LA MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL SISTÓLICA, DIASTÓLICA Y DE LA FRECUENCIA DEL LATIDO CARDIACO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR UNA UNIDAD DE TENSIÓMETRO DIGITAL RI-CHAMPION N CON BRAZALETE TALLA S (PARA NIÑOS), CAJA POR UNA UNIDAD DE TENSIÓMETRO DIGITAL RI-CHAMPION N CON BRAZALETE TALLA M (TAMAÑO ESTÁNDAR PARA ADULTOS), CAJA POR UNA UNIDAD DE TENSIÓMETRO DIGITAL RI-CHAMPION N CON BRAZALETE TALLA L

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA:

REFERENCIAS: RI-CHAMPION N, CON BRAZALETE CON CORREA AJUSTABLE DE VELCRO, TALLA ADULTO (REFERENCIA: 1725-145) RI-CHAMPION N, CON BRAZALETE CON CORREA AJUSTABLE DE VELCRO, TALLA OBESO (REFERENCIA: 1725-146) RI-CHAMPION N, CON BRAZALETE CON CORREA AJUSTABLE DE VELCRO, TALLA NIÑO (REFERENCIA: 1725-147).

PIEZAS DE RECAMBIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS:

BRAZALETE CON CORREA AJUSTABLE DE VELCRO Y TUBO, TALLA ADULTO 55 X 14,5 CM (REFERENCIA: 145) BRAZALETE CON CORREA AJUSTABLE DE VELCRO Y TUBO, TALLA OBESO 65 X 19 CM (REFERENCIA: 146) BRAZALETE CON CORREA AJUSTABLE DE VELCRO Y TUBO, TALLA NIÑO 35,5 X 10 CM (REFERENCIA: 147) UNIDAD DE SUMINISTRO DE POTENCIA PARA RI-CHAMPION N (REFERENCIA: 12750) CONECTOR PARA RI-CHAMPION N (REFERENCIA: 12751)

EXPEDIENTE No.: 20043900

RADICACIÓN No.: 2012004697

FECHA DE RADICACIÓN: 19-01-2012

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

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 artículo 22 del Decreto 4725 de 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Enero de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

