

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

RESOLUCIÓN No. 2015051475 DE 17 de Diciembre de 2015
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 AUTOMATICO 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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: ESTUCHE PARA DIAGNOSTICO DE ORGANOS (TENSIOMETRO Y FONENDOSCOPIOS)
PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS

MARCA: GMD STRONG STAR

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0014153

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE

FABRICANTE(S): WENZHOU KANGJU MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
WENZHOU HONSUN MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
WHEZHOU YI HONG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
STRONG STAR COMPANY LIMITED CON DOMICILIO EN CHINA
SHANGAI HONSUN INTERNATIONAL TRADE CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
SHANGHAI RUILI IMP. & EXP. CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE

ACONDICIONADOR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN: TENSIOMMETRO: BRAZALETE ANEROIDE, MANÓMETRO,CÁPSULA DE ALEACIÓN COBRE/BERILIO DE ELASTICIDAD CONSTANTE, ESFERA: ESCALA: 0-300 MM HG, SOPORTE DE MANÓMETRO: SERRAJE, PERA COMPLETA PVC NEGRO - 50 MM, LLAVE: EL MODELO CLASSIC - LATÓN CROMADO - VÁLVULA DE DESINFLADO CONSTANTE Y ULTRA PRECISA, TUBO DOBLE: DE CAUCHO DE "ALTA RESISTENCIA" A LA CAPA DE OZONO Y A LOS RAYOS UV - SIN LÁTEX
FONENDO: BINAURAL, OLIVAS, ARCO METALICO, MEMBRANA DE DOBLE FRECUENCIA, TUBO, VASTAGO, CAMPANA

USOS: ESTUCHE DISEÑADO PARA OIR LOS SONIDOS INTERNOS DEL CUERPO HUMANO, GENERALMENTE SE USA EN LA AUSCULTACIÓN DE LOS RUIDOS CARDIACOS O RUIDOS RESPIRATORIOS Y A VECES PARA OBJETIVAR RUIDOS INTESTINALES Y LA MEDICIÓN INDIRECTA DE LA PRESIÓN ARTERIAL, CON EL OBJETIVO DE DETERMINAR LA TENSIÓN ARTERIAL SISTÓLICA Y DIASTÓLICA EN HUMANOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UN ESTUCHE COMPUESTO POR FONENDO Y TENSIOMETRO PRODUCTOS IDENTIFICADOS BAJO LOS REGISTROS SANITARIOS: INVIMA 2015DM-0014070 E INVIMA2015DM0014068

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: GMD50 EN LOS COLORES ST2=ROJO PROFUNDO, T2= ROJO PROFUNDO, ST3 =VINO, T4 =VINO, ST5=AMARILLO, T6=AMARILLO, ST7=NARANJA NEON, T7=NARANJA, ST9=VERDE, T8=VERDE CLARO, ST10= NARANJA, T9=VERDE OLIVA, ST11=VERDE TRASLUCIDO,T10= VERDE OSCURO, ST12= AZUL CERÚLEO, T11= AZUL CERÚLEO, ST13= AZUL CIELO, T13= AZUL PROFUNDO, ST14= AZUL TRASLUCIDO, ST15=PURPURA,T15=AZUL CIELO, ST16=PURPURA TRASLUCIDO, T16=PURPURA CLARO, ST17=ROSADO NEON, T17=PURPURA, ST18=VERDE OSCURO, T18=ROSADO NEON, ST19 GRIS, T19=GRIS, ST20=NEGRO,T20=NEGRO, ST21=ROSADO NEON TRASLUCIDO.

EXPEDIENTE NO.: 20103723

RADICACIÓN NO.: 2015168762

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

RESOLUCIÓN No. 2015051475 DE 17 de Diciembre de 2015
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

FECHA DE RADICACIÓN: 16 12 2015

ARTICULO 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.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.


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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 17 DE DICIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.




ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: jparraa Revisó: cordina_varios