

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

RESOLUCIÓN No. 2017017852 DE 8 de Mayo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 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: ESTETOSCOPIO – FONENDOSCOPIO
MARCA: TENSO MED
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016251
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): GABINA GUEVARA DAZA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): WENZHOU KANGJU MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): GABINA GUEVARA DAZA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): A Y C ASESORES LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: MEMBRANA DE VIBRACIÓN: CLORURO DE POLIVINILO; DOBLE CABEZA: ZINC;BINAURAL:COBRE;TUBO EN Y:CLORURO DE POLIVINILO, ACERO;OLIVAS: CLORURO DE POLIVINILO
USOS: PARA ESCUCHAR (AMPLIFICAR) LOS SONIDOS INTERNOS DEL CUERPO HUMANO, LOS LATIDOS CARDIACOS O LOS SONIDOS RESPIRATORIOS AUNQUE ALGUNAS VECES TAMBIEN SE USA PARA OBJETIVAR RUIDOS INTESTINALES O FLUJOS SANGUINEOS EN ARTERIAS, SE USA EN PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS O NEONATALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA X 1 UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: PLUG-IN DE UN SOLO USO
EXPEDIENTE NO.: 20126925
RADICACIÓN NO.: 2017062003
FECHA DE RADICACIÓN: 05 05 2017

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 8 DE MAYO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios