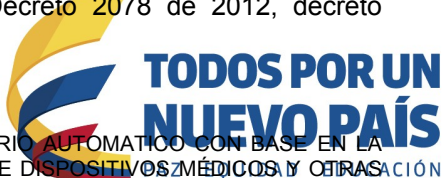


República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015001961 DE 22 de Enero 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



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 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: SISTEMA DIGITAL DE ULTRASONIDO DE COLOR DOPLER - SISTEMA DIAGNOSTICO PORTÁTIL DE ULTRASONIDO - SISTEMA DIAGNOSTICO MOVIL DE ULTRASONIDO. - SISTEMA DIGITAL DE ULTRASONIDO DE COLOR DOPLER - SONOSCAPE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0012587 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SONOSCAPE COMPANY LIMITED CON DOMICILIO EN CHINA
FABRICANTE(S): SONOSCAPE COMPANY LIMITED CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): ATX ALTA TECNOLOGIA ELECTRONICA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: UNIDAD PRINCIPAL
TRANSDUCTOR ESTÁNDAR
ACCESORIOS OPCIONALES: IMPRESORAS DE VIDEO, IMPRESORAS DE RED, PC/ESTACIÓN DE TRABAJO PARA ACCESO/REVISIÓN DE LAS IMÁGENES DE ECOGRAFÍAS, UNIDADES DE DISCO EXTRAÍBLES USB2.0, PEDAL, ELECTRODOS Y CABLE DE ECG, GEL DE ACOPLAMIENTO Y CALENTADOR.
USOS: INDICADO PARA LA EXPLORACIÓN DE ORGANOS APLICANDO ULTRASONIDO, PERMITE AL EQUIPO SER UTILIZADO COMO SISTEMA DE IMAGEN EN VIVO PARA APOYAR DIFERNTES PARACICAS MEDICAS. DIAGNOSTICO Y EXAMEN PARA ESTUDIOS (ABDOMINALES, OBSTÉTRICOS, GINECOLOGÍAS, VASCULARES, PERIFERICOS, PEQUEÑAS PARTES, RENALES, MAMA, MUSCULO ESQUELETICOS, PROSTATA, CARDIOLOGIAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EL SISTEMA DE ULTRASONIDO ADOPTA LAS TECNOLOGÍAS DE ULTRASONIDOS AVANZADAS, INCLUYENDO LA COMPLETA BANDA DE HAZ DIGITAL SUPER-ANCHO, ENFOQUE DINÁMICO DIGITAL, APERTURA VARIABLE Y TRAZADO DINAMICO, BANDA ANCHA DE RANGO DINÁMICO, MULTHAZ PROCESAMIENTO PARALELO.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: SSI-5000; SSI-4000; SSI-2000; SSI-1500; SSI-6000; SSI-5800; SSI-5500; SSI-5500BW; SSI-8000 EXP; SSI-8000PRO; SSI-8000; SSI-8000 PE; S8; S8 PRO; S6 PRO; S6; S2; S20 EXP; S20 PRO; S20; S15; S11 EXP; S11 PRO; S11; S11 N; S40EXP; S40 PRO; S40; S35; S9 EXP; S9 PRO; S9; S8 EXP; S7; SSI-980; A6T; A6; A5; A8T; A8; A7.
EXPEDIENTE NO.: 20088171
RADICACIÓN NO.: 2015005283
FECHA DE RADICACIÓN: 21 01 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 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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 22 DE ENERO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

