Str convenience inviewa



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

RESOLUCIÓN No. 2017036594 DE 4 de Septiembre de 2017 Por la cual se concede un Registro Sanitarlo

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 AUTOMATIGO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS. TECNICOGÍAS; 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.

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

PRODUCTO: PRODUCTO:
MARCA:
MARCA:
REGISTRO SANITARIO NO.:
TIPO DE REGISTRO:
TITULAR(ES):
FABRICANTE(S):
IMPORTADOR(ES):
ACONDICIONADOR(ES):
TIPO DE DISPOSITIVO:
PIESCO:

IEGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
TERMOMETRO DIGITAL
PRECISION CARE
INVIMA 2017DM-0016763
IMPORTAR Y VENDER
ETERNA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
HANGZHOU SEJOY ELECTRONICS & INSTRUMENTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
ETERNA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ETERNA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
DISPOSITIVO MEDICO: ACTIVO
IIA

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

IIA PANTALLA DE VISUALIZACIÓN: VIDRIO, PUNTA DE ACERO INOXIDABLE, CARCASA ABS. DESTINADOS A MEDIR LA TEMPERATURA DEL CUERPO HUMANO POR VÍA ORAL, RECTAL O

USOS: AXILAR.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: OBSERVACIONES:

ANILAN. 1 UNIDAD Y DISPLAY DE 10 UNIDADÉS EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

MT-101

3 ANOS 20132753 2017124711 VIDA ÉTTIÉ EXPEDIENTE NO.: RADICACIÓN NO.: FECHA DE RADICACIÓN: 31 08 2017

ARTICULO SEGUNDO, CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE UNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES Á SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SENALADOS 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 4 DE SEPTIEMBRE DE 2017 ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES FECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS aDIREC; ELON HERNA OTA REV Fech 217 11:30:50 gal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Reviso: cordina_varios

GOTA D.C.,

Página 1 de 1

lastinato Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Albuentos — INVIMA Karsero IV-Nº 64/28 PBX-2938760

Bogola - Colombia oskog,amivatu







SC 7341 ~ f

