**inv**ima



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

## RESOLUCIÓN No. 2017042598 DE 10 de Octubre 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

KIT DE FONENDOSCOPIO Y TENSIOMETRO ANEROIDE PARTES, ACCESORIOS PRODUCTO:

Y REPUESTOS

MARCA: **GMD DIAGNOSTIC** 

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016962 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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

PALMIRA - VALLE

FABRICANTE(S): WUXI EXANOVO MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA IMPORTADOR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A CON DOMICILIO EN

PALMIRA - VALLE

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE

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

PALMIRA - VALLE

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN

PALMIRA - VALLE NO INVASIVO

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN: MANÓMETRO DE FÁCIL LECTURA

BRAZALETE FABRICADO EN NAILON CON AJUSTE EN VELCRO

MANGUERAS DE PVC

PERA FABRICADA EN LÁTEX, CON VÁLVULA DE METAL QUE EVITA EL PASO

**DEL POLVO** 

VÁLVULA DE LIBERACIÓN DE AIRE

FONENDOSCOPIO **DOBLE CAMPANA** 

**TENSIÓMETRO** 

ESTUCHE DISEÑADO PARA OIR LOS SONIDOS INTERNOS DEL CUERPO USOS:

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: EMPAQUE INDIVIDUAL

ESTE PRODUCTO ES UN KIT COMPUESTO POR LOS REGISTROS INVIMA 2017DM-0016894 (FONENDOSCOPIO), INVIMA 2017DM-0016891 (TENSIOMETRO

ANEROIDE)

**OBSERVACIONES:** PRESENTE **REGISTRO SANITARIO AMPARA** LAS **SIGUIENTES** 

REFERENCIAS: GMD50-DC, GMD50-RP, PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS

**EXPEDIENTE NO.:** 20134873 RADICACIÓN NO.: 2017145924

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28

Página 1 de 2







PBX- 2948700

(®) MINSALUD In√ima



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

## RESOLUCIÓN No. 2017042598 DE 10 de Octubre 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

FECHA DE RADICACIÓN: 09 10 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.

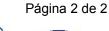
ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE** 

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE OCTUBRE DE 2017 ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

BOCKMANTO APEURO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: jparraa, Revisó: cordina\_varios









CO-SC-7341-1

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28