



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013018775 DE 28 de Junio de 2013

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 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

**RESUELVE**

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

PRODUCTO: ELECTROCARDIOGRAFO ACCESORIOS Y REPUESTOS.- COMEN

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2013DM0010129 VIGENTE HASTA:

TIPO DE REGISTRO: IMPORTARY VENDER

TITULAR(ES): PRODUCTOS MEDICOS COLOMBIANOS SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADAS

PRODUMEDIC CONDOMICILIO EN BOGOTÁ- D.C.

FABRICANTE(S): SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD CONDOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES): PRODUCTOS MEDICOS COLOMBIANOS SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADAS

PRODUMEDIC CONDOMICILIO EN BOGOTÁ- D.C.

EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE USODIAGNOSTICO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: MODELOS CM100/CM300: UNIDAD PRINCIPAL- PANEL SUPERIOR: PANEL DE CONTROL, PANTALLA LCD, GRABADOR, INTERFAZ RS232, TOMA ENTRADA/SALIDA EXTERNA, TOMA CABLE DE PACIENTE; CABLES DE PACIENTE, ELECTRODOS.- MODELOS CM600: UNIDAD PRINCIPAL- PANEL FRONTAL: LOGO E IMPRESORA, INDICADOR AC, INDICADOR DE BATERIA, INDICADOR DE CARGA, LENGÜETA PUERTA IMPRESORA, MANGO, PANTALLA LCD, TECLADO MENU DE FUNCIONES, CABLES DE PACIENTE, ELECTRODOS; MODELOS CM1200: UNIDAD PRINCIPAL- PANEL SUPERIOR: PANTALLA LCD, IMPRESORA, TECLADO, INTERFACE, CABLES DE PACIENTE, ELECTRODOS.

USOS: EQUIPO BIOMÉDICO QUE PERMITE DIAGNOSTICAR LA ACTIVIDAD ELÉCTRICA DEL CORAZÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD DE EQUIPO

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: CM100, CM100A, CM100B, CM300, CM300A, CM300B, CM600, CM600A, CM600B, CM1200, CM1200A, CM1200B

EXPEDIENTE NO.: 20063709

RADICACIÓN NO.: 2013071018

FECHA DE RADICACIÓN: 28 06 2013

ARTÍCULO 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 CONTENIDO ADMINISTRATIVO.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ, D.C. A LOS 28 DE JUNIO DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁNDEZ OTALVARO CIFUENTES  
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:

VoBo Legal:

Aprobó:

Página 1 de 1

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700  
Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

