

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

RESOLUCIÓN No. 2017028550 DE 14 de Julio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director General 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, y ley 1437 de 2011.

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) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: MONITOR AUTOMATICO DIGITAL DE PRESION ARTERIAL TIPO BRAZO
MARCA: SEJOY - HOMELIFE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016556
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): HOME MEDICAL GROUP SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): HANGZHOU SEJOY ELECTRONICS & INSTRUMENTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): HOME MEDICAL GROUP SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): A&C ASESORES LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELÉCTRICO
SUBSISTEMAS: MONITOR, BRAZALETE, ADAPTADOR DE CORRIENTE, ESTUCHE, BATERIAS Y MANUAL DE USUARIO
USOS: DISPOSITIVO DESTINADO A LA MEDICION NO INVASIVA DE LA PRESION ARTERIAL SISTOLICA, DIASTOLICA Y EL RITMO CARDIACO DE UN INDIVIDUO ADULTO MEDIANTE EL METODO OSCILOMETRICO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA UNITARIA
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:
BP-102,BP-102M, BP-103, BP-103H, BP-1209, BP-1303, BP-1304, BP-1305,BP-1307,BP-1318,BP-1326,BP-1319,BP-1211, BP1312, BP-1312V, BP-1307W, BSP-11, BSP-12, BSP-13,

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20130274
RADICACIÓN NO.: 2017098303
FECHA DE RADICACIÓN: 13 07 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, 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.

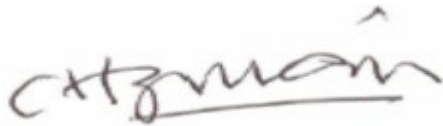
ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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 14 DE JULIO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.




JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyeto: jparraa, Revisó: cordina_varios