



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

RESOLUCIÓN No. 2013021249 DE 19 de Julio de 2013

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Alimentos y Bebidas con asignación de funciones de la Dirección 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 Resolución No. 2013020002 de 9 de julio de 2013.

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 REGISTROS SANITARIOS POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: FETAL DOPPLER (FETAL DOPPLER DE MANO O BOLSILLO) - FETAL DOPPLER (FETAL DOPPLER DE MANO O BOLSILLO) - SAFE HEART TECHNOLOGY
REGISTROS SANITARIOS NO.: INVIMA 2013DM0010206 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO: IMPORTARY VENDER
TITULAR(ES): COLOMBIA SAFE HEART TECHNOLOGYS A.S. CONDOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): BEIJING SAFE HEART TECHNOLOGY LTD. CONDOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): COLOMBIA SAFE HEART TECHNOLOGYS A.S. CONDOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO DIAGNÓSTICO
RIESGO: IIA
SUBSISTEMAS: PANTALLA DISPLAY, COMPONENTES DE TRANSMISIÓN Y RECEPCIÓN DE ULTRASONIDO, CARCASA, DOS BATERÍAS, SISTEMA ELECTRÓNICO
USOS: EL DOPPLER FETALES UNA UNIDAD DE OBSTETRICIA DE MANO, QUE PUEDE SER UTILIZADA PARA EL CHEQUEO DE PULSO Y FRECUENCIA CARDÍACA DEL FETO EN LA MUJER EMBARAZADA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: SHD 3001, SHD-3002, SHD-5001, SHD-5002
EXPEDIENTE NO.: 20064544
RADICACIÓN NO.: 2013079908
FECHA DE RADICACIÓN: 19/07/2013

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN 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.

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 SUJETAS 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 19 DE JULIO DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

HARRY ALBERTO SILVALLINAS

DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:

VoBo Legal:

Aprobó:

