

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

RESOLUCIÓN No. 2015037057 DE 17 de Septiembre de 2015
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 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
PRODUCTO: ANALIZADOR DE COAGULACIÓN
MARCA: IHR DIAGNOSTICA
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0013643
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): RAYTO LIFE AND ANALYTICAL SCIENCES CO., LTDA CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): ESPECIALIDADES DIAGNOSTICAS IHR LTDA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO DIAGNÓSTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS: SISTEMA OPTICO, SISTEMA MECANICO, SISTEMA HIDRAULICO Y SISTEMA DE CONTROL LOGICO (TARJETA PROCESAMIENTO PRINCIPAL, INTERFASE AL USUARIO CON PANTALLA, TECLADO)
USOS: ANALIZADOR DE COAGULACION PARA PRUEBAS DE COAGULACION Y HEMOSTASIA, QUE PUEDEN SER APLICADO A LOS CAMPOS DEL DIAGNOSTICO CLINICO DE LA COAGULACION Y ENFERMEDADES TROMBOTICAS, ASI COMO EN EL SEGUIMIENTO DE LAS TERAPIAS ANTICOAGULANTES Y PARA TROMBOLISIS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: IHR CA-050, IHR CA-2, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

EXPEDIENTE NO.: 20098841
RADICACIÓN NO.: 2015121802
FECHA DE RADICACIÓN: 16 09 2015

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

RESOLUCIÓN No. 2015037057 DE 17 de Septiembre de 2015
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

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 17 DE SEPTIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: jparraa Revisó: cordina-varios