

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019032718 DE 31 de Julio de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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:

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

ANEROID SPHYGMOMANOMETER-TENSIOMETRO MANUAL ANEROIDE

INVIMA 2019DM-0020242

IMPORTAR Y VENDER

AFA MEDICAL WORLD S.A.S. SIGLA AFA MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

HONSUN (NANTONG) CO LTD CON DOMICILIO EN CHINA

AFA MEDICAL WORLD S.A.S. SIGLA AFA MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

AFA MEDICAL WORLD S.A.S. SIGLA AFA MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

NO INVASIVO

I

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BRAZALETE	NYLON, ALGODÓN, NYLON BRILLANTE, PVC
MANOMETRO	ALEACIÓN DE ZINC DEL CUERPO DEL MANOMETRO
BOMBA O PERA	LATEX
VÁLVULA	METALICA CON RECUBRIMIENTO DE CROMO Y BASE DE NÍQUEL.
VÍA O MANGUERA	PVC-LATEX

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

UTILIZADO PARA LA MEDICIÓN INDIRECTA (NO INVASIVA) Y LA VISUALIZACIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL.

CAJA QUE CONTIENE UN SET DEL TENSIOMETRO Y ESTUCHE. KIT QUE CONTIENE UN SET DEL TENSIOMETRO, UN SET DE FONENDOSCOPIO INVIMA 2019DM-0020085 Y ESTUCHE.

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
HS-20A
HS-20B
HS-20C
HS-20D
HS-20F
HS-20G
HS-20J
HS-20E
HS-20M
HS-20K
HS-201A1
HS-201A2
HS-201C1
HS-201C2
HS-201D1
HS-201M1
HS-201N1
HS-201J1
HS-201K1
HS-201K2
HS-201Q1
HS-201Q2
HS-201T
HS-201U
HS-201V
HS-60A
HS-60D

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019032718 DE 31 de Julio de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

HS-60B
HS-60E
HS-60C
HS-70A
HS-70B
HS-70C
HS-70D

EXPEDIENTE NO.:20167075

RADICACIÓN NO.:20191142369

FECHA DE RADICACIÓN:26 07 2019

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 31 DE JULIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:VLARAT,REVISÓ:CORDINA_VARIOS