

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

RESOLUCIÓN No. 2015048528 DE 1 de Diciembre 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: SISTEMAS DE ULTRASONIDO COLOR DOPPLER DIGITAL SONOSCAPE - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - SISTEMAS DE ULTRASONIDO (ECOGRAFOS) PARA DIAGNOSTICO
MARCA: SONOSCAPE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0014037
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIOCLINICOS DE COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SONOSCAPE COMPANY LIMITED CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): BIOCLINICOS DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO DE APOYO DIAGNÓSTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS: TRANSDUCTORES ULTRASÓNICOS; UNIDAD PRINCIPAL DE ESCANEO; CUBIERTAS; COMPONENTES ELECTRÓNICOS Y ELÉCTRICOS; TARJETAS ELECTRÓNICAS; PANTALLA; CONECTORES; MODULO 3D; MONITOR CONVENCIONAL Y TECLADO; MONITOR PANTALLA TÁCTIL; UNIDAD DE DVD; IMPRESORA; IMPRESORA DE VIDEO; ACCESORIOS PARA TRANSDUCTORES; SOPORTES PARA TRANSDUCTORES; CONVERTIDOR UNO A DOS; AGUJA GUIADA POR BRACKER (SOPORTE) MODULOS DE SIMULACIÓN (PHANTOMS); SOFTWARES DE APLICACIÓN (ACTUALIZABLES); BASE CON RUEDAS; APAREJO PARA SOPORTE DE PARED; MODULO AUXILIAR DE BATERÍAS; BATERÍAS; ACCIONADOR DE PEDAL; APOYABRAZOS; MALETÍN DE TRANSPORTE; MANUALES Y GUÍAS DE USUARIO; CONTROL A DISTANCIA; UNIDAD DE DISCO EXTRAIBLE USB; CABLE DE VIDEO; CABLES DE CONEXION Y EXTENSIONES; CABLE DE PODER.
USOS: SISTEMA DISEÑADO PARA LA REALIZACIÓN DE PRÁCTICAS CLÍNICAS DE DIAGNÓSTICO A TRAVÉS DE LA OBTENCIÓN Y ANÁLISIS DE IMÁGENES ANATÓMICAS DEL CUERPO HUMANO MEDIANTE EL PRINCIPIO DE ULTRASONIDO. SU AMPLIA GAMA DE TRANSDUCTORES Y ACCESORIOS PERMITE AL EQUIPO SER UTILIZADO COMO SISTEMA DE IMÁGENES EN VIVO PARA APOYAR DIFERENTES PRÁCTICAS MÉDICAS DE INTERVENCIÓN Y TRATAMIENTO. EL DISPOSITIVO DEBE SER OPERADO SOLAMENTE POR PERSONAL CALIFICADO Y CAPACITADO..
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

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

RESOLUCIÓN No. 2015048528 DE 1 de Diciembre 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

DESCRIPCION	DESCRIPTION	MODELO/MODEL
SISTEMA DE ULTRASONIDO COLOR DOPPLER DIGITAL	DIGITAL COLOR DOPPLER ULTRASOUND SYSTEM	SSI-5000
SISTEMA DE ULTRASONIDO COLOR DOPPLER DIGITAL	DIGITAL COLOR DOPPLER ULTRASOUND SYSTEM	SSI-6000
SISTEMA DE ULTRASONIDO COLOR DOPPLER DIGITAL MÓVIL	MOBILE DIGITAL COLOR DOPPLER ULTRASOUND SYSTEM	SSI-8000
SISTEMA DE ULTRASONIDO COLOR DOPPLER DIGITAL PORTÁTIL	PORTABLE DIGITAL COLOR DOPPLER ULTRASOUND SYSTEM	S2
SISTEMA DE ULTRASONIDO COLOR DOPPLER DIGITAL PORTÁTIL	PORTABLE DIGITAL COLOR DOPPLER ULTRASOUND SYSTEM	S6
SISTEMA DE ULTRASONIDO COLOR DOPPLER DIGITAL PORTÁTIL	PORTABLE DIGITAL COLOR DOPPLER ULTRASOUND SYSTEM	S8
SISTEMA DE ULTRASONIDO COLOR DOPPLER DIGITAL PORTÁTIL	PORTABLE DIGITAL COLOR DOPPLER ULTRASOUND SYSTEM	S8EXP
SISTEMA DE ULTRASONIDO COLOR DOPPLER DIGITAL PORTÁTIL	PORTABLE DIGITAL COLOR DOPPLER ULTRASOUND SYSTEM	S9
SISTEMA DE ULTRASONIDO COLOR DOPPLER DIGITAL	DIGITAL COLOR DOPPLER ULTRASOUND SYSTEM	S11
SISTEMA DE ULTRASONIDO COLOR DOPPLER DIGITAL	DIGITAL COLOR DOPPLER ULTRASOUND SYSTEM	S12
SISTEMA DE ULTRASONIDO COLOR DOPPLER DIGITAL	DIGITAL COLOR DOPPLER ULTRASOUND SYSTEM	S20
SISTEMA DE ULTRASONIDO COLOR DOPPLER DIGITAL	DIGITAL COLOR DOPPLER ULTRASOUND SYSTEM	S22
SISTEMA DE ULTRASONIDO COLOR DOPPLER DIGITAL	DIGITAL COLOR DOPPLER ULTRASOUND SYSTEM	S30
SISTEMA DE ULTRASONIDO COLOR DOPPLER DIGITAL	DIGITAL COLOR DOPPLER ULTRASOUND SYSTEM	S40

EXPEDIENTE NO.: 20102553
RADICACIÓN NO.: 2015159630
FECHA DE RADICACION: 30 11 2015

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2015048528 DE 1 de Diciembre 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 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 1 DE DICIEMBRE DE 2015
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: jparraa Revisó: cordina_varios