

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015029618 DE 30 de Julio 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:

CONGELADOR DE TEMPERATURA BAJA (ULTRA) PARA USO MÉDICO, REFRIGERADOR DE BANCO DE SANGRE, REFRIGERADOR FARMACÉUTICO, REFRIGERADOR-CONGELADOR, GABINETE DE SEGURIDAD BIOLÓGICA. - HAIER

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2015DM-0013413

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

LAB BRANDS S.A.S. CON DOMICILIO EN TENJO - CUNDINAMARCA

FABRICANTE(S):

HAIER MEDICAL AND LABORATORY PRODUCTS CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES):

LAB BRANDS S.A.S. CON DOMICILIO EN TENJO - CUNDINAMARCA

ACONDICIONADOR(ES):

LAB BRANDS S.A.S. CON DOMICILIO EN TENJO - CUNDINAMARCA

EQUIPO BIOMEDICO:

EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO

RIESGO:

IIA

SITEMAS:

ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO

SUBSISTEMAS:

MANIJA, PUERTA SÓLIDA, PUERTA DE VIDRIO, JUNQUILLO, REVESTIMIENTO DE LA PUERTA, JUNTA DE LA PUERTA, CUBIERTA FRONTAL, RED DEL FILTRO, SOPORTE PARA LA RED DEL FILTRO, CONDENSADOR, VENTILADOR, SOPORTE DEL VENTILADOR, TABLERO COMPRESOR, RUEDAS, FIJADOR BATERÍA, PLACA DE INSTALACIÓN, CUBIERTA PARA ÁREA DE SERVICIO, CARCASA CONTROL ELÉCTRICO, BATERÍA, TRASFORMADOR, COMPRESOR, CUBIERTA TRASERA, MARCO PARA EL ÁREA DE SERVICIO, BAJO GEMEL, CARCASA DESAGUE INTERIOR, SOPORTE PARA EL VENTILADOR, CUBIERTA PARA EL VENTILADOR, SOPORTE PARA EL TUNEL DE AIRE, BISAGRA SUPERIOR DE HIERRO, ESTANTE, TIRA ESTANTE, BISAGRA, LÍNEA PLÁSTICA ENTRE EL DESAGUE, CAJONES, SOPORTE DE LA PUERTA, SOPORTE DE LA PUERTA DE VIDRIO, CANASTAS, PERSINA DE LA VENTANA, CUBIERTA PARA EL ÁREA DE SERVICIO.

USOS:

CONSERVACIÓN DE MUESTRAS Y REACTIVOS EN LABORATORIO

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

REFRIGERADOR O CONGELADOR O COMBINACIÓN DE AMBOS EN PRESENTACIÓN VERTICAL U HORIZONTAL

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS:
DW-86L626, DW-86L490, DW-86L486, DW-86L386, DW-86L286, DW-86L959, DW-86L829, DW-86L729, DW-86L579, DW-86L489, DW-86L486, DW-86L490, DW-86L828, DW-86L808, DW-86L728, DW-86L729, DW-86L628, DW-86L388, DW-86L388A, DW-86L288, DW-86L828J, DW-86L728J, DW-86L628J, DW-86L578J, DW-86L959, DW-86L959W, DW-86L829W, DW-86L729W, DW-86L579W, DW-86L489W, DW-86L828W, DW-86L728W, DW-86L578W, DW-86L388AW, DW-86W420, DW-86W310, DW-86W100, DW-60W156, DW-50W255, DW-40W380, DW-40W255, DW-40W100, DW-40L626, DW-40L508, DW-40L386, DW-40L348, DW-40L286, DW-40L262, DW-40L188, DW-40L92, DW-25W518, DW-25W388, DW-25W300, DW-25W198, DW-25L262, DW-25L92 HXC-80, HXC-106, HXC-158, HXC-158B, HXC-206, HXC-258, HXC-306, HXC-308B, HXC-358, HXC-358B, HXC-608, HXC-608A, HXC-608B, HXC-936, HXC-1308, HXC-1308A. HYC-50, HYC-66, HYC-67, HYC-68, HYC-68A, HYC-88, HYC-88A, HYC-98, HYC-98A, HYC-108, HYC-108A, HYC-118, HYC-118A, HYC-120A, HYC-190A, HYC-198, HYC-198A, HYC-260, HYC-260A, HYC-280, HYC-280A, HYC-290, HYC-290A, HYC-291, HYC-310, HYC-310A, HYC-326A, HYC-356, HYC-360, HYC-361, HYC-360A, HYC-360B, HYC-390, HYC-391, HYC-610, HYC-940, HYC-1378, HYC-68S, HYC-198S, HYC-310S, HYC-600S, HYC-650S, HYC-900S, HYC-950S, HYC-1000S HYC-1050S HYCD-205, HYCD-282, HYCD-282A, HBC-70, HBC-110, HBC-200, HBC-340, HBC-116, HBC-286, HBD-116, HBD-286 HTC-60, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

VIDA UTIL:

8 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:

20096064

RADICACIÓN NO.:

2015096469

FECHA DE RADICACION:

28 07 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 EJECUTORIA.

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

RESOLUCIÓN No. 2015029618 DE 30 de Julio 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 30 DE JULIO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó: