

RESOLUCIÓN No. 2013003016 DE 5 de Febrero de 2013

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, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO CON BASE EN LA DOCUMENTACIÓN ALLEGADA, PREVIO ESTUDIO TÉCNICO Y LEGAL DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, SE EMITIÓ CONCEPTO FAVORABLE PARA LA AUTORIZACIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

RESUELVE**ARTICULO PRIMERO.-** CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:

ELECTROCARDIOGRAFO - ELECTROCARDIOGRAFO - CONTEC

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2013DM-0009609

VIGENTE HASTA:

27 FEB 2023

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

GERMAR GMG LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S):

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES):

GERMAR GMG LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

EQUIPO BIOMÉDICO:

EQUIPO DE USO DIAGNOSTICO

RIESGO:

IIA

SUBSISTEMAS:

TARJETA DE MEMORIA, FUSIBLES, CABLES, CIRCUITOS, CARCAZA, CABLE DE ALIMENTACIÓN.

USOS:

EQUIPO BIOMEDICO QUE PERMITE DIAGNOSTICAR LA ACTIVIDAD ELECTRICA DEL CORAZÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CAJA POR UNIDAD

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: ECG-100G; ECG-300G; ECG-300GT; ECG-600G; ECG-1200; ECG-1200G; ECG-1200F; ECG90A; CMS-80A; CONTEC 8000A; CONTEC 8000S; CMS-VESD; CMS-VE. REPUESTOS Y ACCESORIOS DEL EQUIPO.

EXPEDIENTE NO.:

20058494

RADICACIÓN NO.:

2013010916

FECHA DE RADICACION:

05 02 2013

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.

ARTICULO 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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 5 DE FEBRERO DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.


ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:

VoBo Legal:

Aprobó:

