

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019029355 DE 15 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: FONENDOSCOPIO

MARCA: LORD

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020085

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): AFA MEDICAL WORLD S.A.S. SIGLA AFA MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

FABRICANTE(S): HONSUN (NANTONG) CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES): AFA MEDICAL WORLD S.A.S / AFA MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

ACONDICIONADOR(ES): AFA MEDICAL WORLD S.A.S / AFA MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CABEZAL CON DIAFRAGMA.	ALUMINIO
MANGUERA.	PVC
CABEZAL DE CAMPANAS.	ACERO INOXIDABLE
BINAURALES.	ALEACIÓN DE COBRE Y ZINC (LATÓN) O ACERO INOXIDABLE
OLIVAS.	PLASTICO ABS
DIAFRAGMA O MEMBRANA CON ANILLO	PLASTICO BAQUELITA (FIBRA DE VIDRIO EPOXI). ANILLO, CAUCHOS DE SILICONA O PVC

USOS: SE UTILIZA PARA LA AUSCULTACIÓN Y PARA ESCUCHAR LOS DIVERSOS SONIDOS DEL CORAZÓN, PULMÓN Y OTROS ÓRGANOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:CAJA QUE CONTIENE UN SET DEL ESTETOSCOPIO CON SUS ACCESORIOS: OLIVAS EXTRA (GRANDES Y PEQUEÑAS), DIAFRAGMA (GRANDE Y PEQUEÑO), ESTUCHE PLASTICO).

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

MODELO
HS-30C

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019029355 DE 15 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

MODELO
HS-30B
HS-30G
HS-30J
HS-30H
HS-30A
HS-30D
HS-30E
HS-30N
HS-30P
HS-30Q
HS-30T
HS-30V
HS-30X
HS-30Y
HS-30W
HS-701
HS-711
HS-101A
HS-102A
HS-30F
HS-30K
HS-30L
HS-30M
HS-30R
HS-30S
HS-30U
HS-103A
HS-105A
HS-30C1
HS-30C2
HS-30C4
HS-30C5
HS-30C3

EXPEDIENTE NO.: 20166333

RADICACIÓN NO.: 20191132020

FECHA DE RADICACION: 12 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



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019029355 DE 15 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

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 15 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: Rolayaa, Técnico: Msandovalc, Revisó: Cordina_Varios