



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

## RESOLUCIÓN No. 2014022620 DE 21 de Julio de 2014 Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora General 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 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: AMBULATORY BLOOD PRESSURE MONITOR - TENSIOMÉTRO - CONTEC

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2014DM-0011644 VIGENTE HASTA:

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): GERMAR GMG SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO. LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES): GERMAR GMG SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: UNIDAD PRINCIPAL MEDIDOR AUTOMATICO, CABLE DE PODER AC/DC, CABLE DE USB,

BRAZALETES DIFERENTES COLORES, MANGUERA DEL BRAZALETE, SOFTWARE Y

ACCESORIOS.

USOS: PRODUCTO SANITARIO USADO EN MEDICINA PARA MEDIR AUTOMATICAMENTE Y

OBTENER UN DIAGNÓSTICO RÁPIDO Y PRECISO DE ENFERMEDADES ARTERIALES

**PERIFÉRICAS** 

PRESENTACIÓN COMERCIAL: AMBULATORY BLOOD PRESSURE MONITOR

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: CONTEC06

 VIDA ÚTIL:
 5 AÑOS

 EXPEDIENTE NO.:
 20079946

 RADICACIÓN NO.:
 2014089128

 FECHA DE RADICACIÓN:
 21 07 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 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 21 DE JULIO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

BLANCA ELVIRA CAJIGAS DE ACOSTA DIRECTORA GENERAL

VoBo Técnico: VoBo Legal: Aprobó:







CO-SC-7341-1

Página 1 de 1