

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

RESOLUCIÓN No. 2017026202 DE 28 de Junio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL 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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: ULTRASOUND SYSTEM - SISTEMA DE ULTRASONIDO PARA DIAGNÓSTICO
MARCA: GENERAL ELECTRIC
GE HEALTHCARE
GE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016495
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): GE HEALTHCARE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): GE HEALTHCARE AUSTRIA GMBH & CO OG CON DOMICILIO EN AUSTRIA
GE VINGMED ULTRASOUND AS CON DOMICILIO EN NORUEGA
GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL LTD. CON DOMICILIO EN ISRAEL
WIPRO GE HEALTHCARE PRIVATE LTD. CON DOMICILIO EN INDIA
GE ULTRASOUND KOREA, LTD. CON DOMICILIO EN COREA DEL SUR
GE MEDICAL SYSTEMS (CHINA) CO, LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
GE MEDICAL SYSTEMS ULTRASOUND & PRIMARY CARE DIAGNOSTICS LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): GE HEALTHCARE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
SNIDER & CIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO EQUIPO DE USO DIAGNÓSTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELÉCTRICOS- ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS: UNIDAD DE CONTROL, SOFTWARE, HARDWARE, MONITOR, SONDAS, GUÍAS DE BIOPSIA, INTERFAZ PARA EL USUARIO, TECLADO, RATÓN, PANTALLA TÁCTIL, CONSOLA, INTERFACES Y PUERTOS, ADAPTADOR LAN, HDMI, USB, PERIFÉRICOS
USOS: LOS EQUIPOS ULTRASOUND SYSTEM ESTÁN INDICADOS PARA LA ADQUISICIÓN DE IMÁGENES DEL INTERIOR DEL CUERPO HUMANO POR ULTRASONIDO, ASÍ COMO SU PROCESAMIENTO, VISUALIZACIÓN, MEDICIÓN Y ANÁLISIS COMO SOPORTE EN MÚLTIPLES APLICACIONES CLÍNICAS.
TAMBIÉN ESTÁN DESTINADOS PARA LA PRODUCCIÓN DE IMÁGENES TRANSVERSALES MEDIANTE LA RECONSTRUCCIÓN POR ORDENADOR DE DATOS DE ECO DE PULSO, PARA SERVIR DE GUÍA DE IMÁGENES PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS, BIOPSIA DE TEJIDOS Y PARA EL DIAGNÓSTICO DE ESTRUCTURAS Y MOVIMIENTO DE FLUIDOS DEL INTERIOR DEL CUERPO HUMANO.
LA ADQUISICIÓN DE IMÁGENES TIENE POR OBJETO EL DIAGNÓSTICO, INCLUIDAS LAS MEDICIONES EN LAS IMÁGENES ADQUIRIDAS.
INDICACIONES: ULTRASONIDO DE USO GENERAL; ABDOMINAL; ORIENTACIÓN DE BIOPSIA / IMAGENOLÓGIA; PECHO; DEL DOLOR DE LA CABEZA; CARDÍACO (ADULTO Y PEDIÁTRICO); EVALUACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE PRESENCIA DE FLUIDOS; EVALUACIÓN DEL MOVIMIENTO DEL LÍQUIDO; FETAL / OBSTETRICIA; GINECOLÓGICO; ORIENTACIÓN DE IMAGEN PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS; ORIENTACIÓN POR IMAGEN PARA LA COLOCACIÓN DE AGUJAS / CATÉTERES (POR EJEMPLO, PARACENTESIS, PERICARDIOCENTESIS, TORACOCENTESIS, AMNIOCENTESIS); INTRAOPERATORIA (ABDOMINAL, TORÁCICA Y VASCULAR); APLICACIONES INTRACARDÍACAS E INTRALUMINALES; MÚSCULO-ESQUELÉTICO CONVENCIONAL Y SUPERFICIAL (POR EJEMPLO, HUESOS LARGOS, CADERA, HOMBRO, CODO Y ARTICULACIONES DE RODILLA); NERVIOS; OBSTETRICIA; OFTÁLMICA (SÓLO PARA REFERENCIAS APROBADAS); PEDIATRÍA GENERAL / NEONATAL; PÉLVICO; IMÁGENES

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

RESOLUCIÓN No. 2017026202 DE 28 de Junio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL 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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
OBSERVACIONES:

VASCULARES PERIFÉRICAS; PROCEDIMIENTO GUÍA PARA VASOS ARTERIALES O VENOSOS (POR EJEMPLO, LÍNEAS CENTRALES, EXTREMIDAD SUPERIOR); RENAL; ÓRGANOS PEQUEÑOS (POR EJEMPLO TIROIDES, TESTÍCULOS); PEQUEÑAS PARTES; TORÁCICO / PULMÓN (POR EJEMPLO, MOVIMIENTO PLEURAL / DESLIZAMIENTO, ARTEFACTOS DE LÍNEA); TRANSCRANEAL; TRANSESOFÁGICO; TRANSVAGINAL; TRANSRECTAL; UROLÓGICO; VASCULAR.

UNITARIO

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

LOGIQ 7

VOLUSON 730 EXPERT

VOLUSON 730 PRO

VOLUSON E

VOLUSON E10

VOLUSON E6

VOLUSON E8

VOLUSON E8 EXPERT

VOLUSON I

VIVID 7

VIVID 7 DIMENSION

VIVID 7 PRO

VIVID E80

VIVID E9

VIVID E90

VIVID E95

VSCAN

VSCAN WITH DUAL PROBE

VIVID I

VIVID S5

VIVID S6

VIVID S60

VIVID S70

LOGIQ P3

LOGIQ P3 EXPERT

VIVID P3

LOGIQ S8

LOGIQ 5

LOGIQ A5

LOGIQ P5

LOGIQ P6

LOGIQ P6 PRO

LOGIQ P7

LOGIQ P9

LOGIQ S7 EXPERT

LOGIQ S7 PRO

VOLUSON P8

VOLUSON P6

VOLUSON S10

VOLUSON S6

VOLUSON S8

LOGIQ BOOK XP

LOGIQ E

LOGIQ F3

LOGIQ F5

LOGIQ F6

LOGIQ F6 EXPERT

LOGIQ F8

LOGIQ I

LOGIQ V1

LOGIQ V2

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

RESOLUCIÓN No. 2017026202 DE 28 de Junio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DEL 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.

LOGIQ V3
LOGIQ V5
LOGIQ V5 EXPERT
VENUE 40
VENUE 50
VIVID E
VIVID T8
VIVID T8 PRO
LOGIQ E9
VSCAN EXTEND

EXPEDIENTE NO.: 20129413
RADICACIÓN NO.: 2017089501
FECHA DE RADICACIÓN: 27 06 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, 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.

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 28 DE JUNIO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.




JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios