

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

RESOLUCIÓN No. 2014032642 DE 6 de Octubre de 2014

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: MONITOR DE PACIENTE / MONITOR DE SIGNOS VITALES - BIOCARE

PERMISO DE

COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2014EBC-0012017EBC VIGENTE HASTA:

27 OCT 2024

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): DIMAN INGENIERIA S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER

FABRICANTE(S): SHENZHEN BIOCARE BIO-MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): DIMAN INGENIERIA S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER

TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO

RIESGO:

IIB

SISTEMAS:

ELECTRONICO, ELECTRICO Y MECANICO

SUBSISTEMAS:

TARJETAS ELECTRONICAS, MODULO MULTIGASES/O2. CON BIS OPCIONAL, FUENTE DE PODER, MODULO RM, PANTALLA, MODULO DE IMPRESORA TERMICA, MODULO MPM(ECG, SPO2,DUAL-IBP, IBP, TEMP,2 TEMP, NIBP) MODULO RAC DE 9 SLOTS, OPCION ADICIONAL DE WIRELESS, IMPRESORA LASER, AHORRADOR DE ENERGIA Y PANTALLAS EXTERNAS, MODULOS MULTIGASES/O2, CABLES DE DERIVACIONES ECG, SENSOR DE SPO2, ELECTRODOS DE ECG, SONDA DE TEMPERATURA, BRAZALETE DE PRESIÓN SANGUINEA, CABLE DE PODER, MANUAL, UNIDAD PRINCIPAL Y SOFTWARE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: BIOCARE: IM-7, IM-8, IM-12, IM-12E, IM-15, PM-900, PM-900S. ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

EXPEDIENTE No.: 20078233

RADICACIÓN No.: 2014069922

FECHA: 11/06/2014

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS MEDIANTE RADICADO 2014069922.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Dirección 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Octubre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1201

Vo.Bo. 500-03-760

Vo.Bo. 500-03-161