

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

RESOLUCIÓN No. 2018014656 DE 11 de Abril de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director técnico 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 MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2008018831 DEL 10 DE JULIO DE 2008 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2008DM-0002055 PARA EL PRODUCTO LAMPARAS DE CALOR RADIANTE NINGBO DAVID A FAVOR DE NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO.

MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009033597 DE 4 DE NOVIEMBRE DE 2009 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2008018831 DEL 10 DE JULIO DE 2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE LAS REFERENCIAS: HKN93A, HKN2000, HKN2001, ACCESORIOS Y REPUESTOS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017047806 DE FECHA 8 DE NOVIEMBRE DE 2017, EL INVIMA, APROBÓ LA MODIFICACIÓN A LA RESOLUCIÓN NÚMERO 2008018831 DEL 10 DE JULIO DE 2008, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, IMPORTADOR, ACONDICIONADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, ETIQUETAS Y MARCA, Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO: CALENTADOR RADIANTE INFANTIL

MARCA(S): DAVID

REGISTRO SANITARIO NO.: NVIMA 2018DM-0002055 R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO

FABRICANTE(S): NINGBO DAVID MEDICAL DEVICE CO LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES): NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO

ACONDICIONADOR(ES): NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO

EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO TERAPEUTICO

RIESGO: IIA

SISTEMAS: ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO

SUBSISTEMAS: UNIDAD PRINCIPAL, BANDEJA, SENSOR DE TEMPERATURA DE PIEL, SENSOR DE CAMA, ATRIL, RESITENCIA, CALENTADORA DE CUARZO, CUNA, COLCHON, CABLE DE POTENCIA, LUZ DE EXAMINACIÓN, BASE

USOS: DISEÑADA PARA PROPORCIONAR CALOR RADIANTE AL RECIEN NACIDO CON EL FIN DE QUE PUEDA MANTENER UNA TEMPERATURA CORPORAL ESTABLE (TERMOREGULACION)

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: HKN 90, HKN 9010, HKN 93, HKN 93B, HKN93A, HKN2001.

EXPEDIENTE NO.: 19987140

RADICACIÓN: 20181068

FECHA DE RADICACIÓN: 10 04 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2018014656 DE 11 de Abril de 2018

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director técnico 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

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 11 DE ABRIL DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios