



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

RESOLUCIÓN No. 2013036856 DE 10 de Diciembre de 2013

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 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:	TERMOMETRO INFRARROJO MARCA DOCTOR INSTRUMENTS® - DOCTOR INSTRUMENTS®, RYCOM	
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2013DM0010776	VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTARY VENDER	
TITULAR(ES):	ALLERSS.A CONDOMICILIO EN CALI- VALLE	
FABRICANTE(S):	GUANGZHOU JINXINBAO ELECTRONIC CO., LTD. CONDOMICILIO EN CHINA	
IMPORTADOR(ES):	ALLERSS.A CONDOMICILIO EN CALI- VALLE	
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE USO DIAGNÓSTICO	
RIESGO:	IIA	
COMPOSICIÓN:	PANEL LCD, BOTÓN DE CONFIGURACIÓN, LENTE INFRARROJO, BOTÓN DE MEDICIÓN Y COMPARTIMENTO PARA BATERÍAS (PILAS).	
USOS:	TOMA DE TEMPERATURA ARTERIAL TEMPORAL (TA) DE UNA MANERA PRECISA, INSTANTÁNEA Y SIN CONTACTO, LO QUE PERMITE QUE NO HAYA RIESGO ALGUNO. MIDE EN GRADOS CELSIUS Y EN GRADOS FAHRENHEIT.	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJAX 1 UNIDAD DE TERMÓMETRO. LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS PUEDEN VENDERSE POR SEPARADO.	
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: TERMOMETRO INFRARROJO DE NO CONTACTO (NON CONTACT INFRARED THERMOMETER) JXB-178, JXB-180, JXB-181, JXB-182, JXB-183, JXB-186, JXB-188.	
EXPEDIENTE NO.:	20070809	
RADICACIÓN NO.:	2013145523	
FECHA DE RADICACIÓN:	10/12/2013	

ARTÍCULO 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 SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ, D.C. A LOS 10 DE DICIEMBRE DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁNDEZ ALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

