





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

RESOLUCIÓN No. 2017055622 DE 29 de Diciembre de 2017 Por la cual se concede 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 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: FACIAL TECHNOLOGY EQUIPMENT - EQUIPO DE TECNOLOGIA FACIAL

MARCA: CINDERELLA - NEW AGE REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0017436 IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

NEW AGE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

NEW AGE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

NEW AGE COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO

RIESGO: IIA

SISTEMAS: ELÉCTRICOS-ELECTRONICOS

SUBSISTEMAS: MANÓMETRO PARA REGULACIÓN DE PRESIÓN, MANGOS, MANGUERA,

PUNTAS, FILTROS PROTECTORES, MANÍPULOS, CABLE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA, UNIDAD PRINCIPAL, TUBO, COPAS, ELECTRODOS, CABEZALES, CEPILLO GRANDE, CEPILLO PEQUEÑO CERDAS LARGAS, CEPILLO DE

ESPUMA, CEPILLO EFECTO PIEDRA PÓMEZ, CEPILLO ESPUMA RÍGIDA.

USOS: ESTE ES UN EQUIPO DE ALTA TECNOLOGÍA MICROCONTROLADA, QUE, EN SU

CAMPO DE APLICACIÓN, BRINDA EXCELENTES RESULTADOS. SE PRESENTA CON UN AMPLIO DISPLAY GRÁFICO DE VISUALIZACIÓN Y UN SENCILLO CONTROL MONOCOMANDO DIGITAL QUE PERMITE UN CONTROL SUMAMENTE FÁCIL E INTUITIVO. DESTACADO POR UN DELICADO DISEÑO ESTÉTICO, REALIZADO CON MATERIALES DE LA MÁS ALTA CALIDAD, QUE LE ASEGURAN

DISFRUTAR POR MUCHO TIEMPO DE UN PRODUCTO CONFIABLE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD COMPLETA CON TODAS SUS PARTES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS

ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

RU-8208, M-801, M-806, M-802, M-803, M-805, WD-3334, WD-1306, WD-6066, WD-1312, WD-8208, 3051, 3052, 3012 A, 3100, 3050, F-815, F-330, F-331, F-906, F-818, F-821, F-806, F-805, WD-038, WD-018, WD-039, KD-682, WD-2128, WD-108, WD-019, WD-1027, WD-2026 A, FD-019, KD-6234, F-315 A, F-830, WD-202 A, WD-639 A, WD-122, WD-123, F-829, F-703, F-805, F-316 A, WD-108, WD-60, WD -8002, WD-8003, WD-10, WD-PD001, WD-8009, WD-222, WD-8808, M-1105, M-1103, M-8078, M-8028 A, M-8038 A, KD-8149, KD-8151, KD-8152, KD-202, AYJ-103 D, RU-8205,

RU-8204.

 VIDA UTIL:
 10 AÑOS

 EXPEDIENTE NO.:
 20139367

 RADICACIÓN NO.:
 2017192353

 FECHA DE RADICACION:
 29 12 2017

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

Página 1 de 2

















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

RESOLUCIÓN No. 2017055622 DE 29 de Diciembre de 2017 Por la cual se concede 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

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 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 29 DE DICIEMBRE DE 2017 ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

proyecto: técnico: msandovalc, revisó: legal: salbam

Página 2 de 2









www.invima.gov.co