

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

RESOLUCIÓN No. 2017029080 DE 18 de Julio 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 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) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-** CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: DETECTORES DOPPLER FETAL/VASCULAR - ACCESORIOS Y REPUESTOS

MARCA: HUNTLEIGH / SONICAID

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016576

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): HUNTLEIGH HEALTHCARE LIMITED - DIAGNOSTIC PRODUCTS DIVISION CON DOMICILIO EN REINO UNIDO

IMPORTADOR(ES): IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

EQUIPO BIOMÉDICO: IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA

RIESGO: EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO

SISTEMAS: IIA

SUBSISTEMAS: ELECTROMECAÑICOS

USOS: UNIDAD PRINCIPAL; PANEL DE CONTROL; PANTALLA LCD; SOPORTE PARA Sonda; PANEL DE CONEXIÓN; Sonda ULTRASONICA; AURICULARES; IMPRESORA; SOPORTES PARA MONTAJE EN POSTE, CARRO O PARED; MEMORIA SD; CLIP PARA BOLSILLO; ALTAVOZ; BATERIA; CARGADOR DE BATERIAS

EL DOPPLER ES UNA UNIDAD PORTÁTIL MULTI-FUNCIÓN ALIMENTADA MEDIANTE PILAS Y DISEÑADA PARA USO EN APLICACIONES VASCULARES Y OBSTÉTRICAS. ES COMPATIBLE CON TODA UNA GAMA DE SONDAS INTERCAMBIABLES.

EL DOPPLER VASCULAR ESTÁ INDICADO PARA LA EXPLORACIÓN DEL FLUJO SANGUÍNEO HASTA DIVERSOS GRADOS DE PROFUNDIDAD DE LOS VASOS, DESDE VASOS SANGUÍNEOS PERIFÉRICOS Y SUPERFICIALES HASTA VASOS PROFUNDOS Y VASOS EN MIEMBROS EDETOMATOSOS.

COMO DOPPLER FETAL ESTÁ INDICADO PARA LA DETECCIÓN DE CONSTANTES VITALES FETALES DURANTE LAS PRIMERAS ETAPAS DE LA GESTACIÓN (ENTRE LAS SEMANAS 8 Y 10) Y CRIBADO FETAL DURANTE EL PERIODO COMPRENDIDO ENTRE LAS PRIMERAS SEMANAS DE GESTACIÓN Y EL PARTO. DETECTA SONIDOS CARDIACOS FETALES CON CLARIDAD Y MUESTRA DATOS NUMÉRICOS/GRÁFICOS DE LA FRECUENCIA CARDIACA FETAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

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

SONICAID	SR2	DOPPLEX	ABI
SONICAID	SR2R	DOPPLEX	ATP
SONICAID	SR3	DOPPLEX	D900-P-EUR
SONICAID	SR3R	DOPPLEX	DA100PB
SONICAID	SRX	DOPPLEX	DFK-P-EUR
SONICAID	SRXR	DOPPLEX	DMX
SONICAID	D920-P-EUR	DOPPLEX	DMXR
SONICAID	D930-P-EUR	DOPPLEX	DR4
SONICAID	FD1-P-EUR	DOPPLEX	EZ8
SONICAID	FD2-P-EUR	DOPPLEX	EZ8XS
SONICAID	FD3-P-EUR	DOPPLEX	IOP8
SONICAID	SONICAIDONE	DOPPLEX	IPP3
SONICAID	MD200-OBS230	DOPPLEX	ISP3-EUR
SONICAID	OP2XS	DOPPLEX	ISP3XS

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

RESOLUCIÓN No. 2017029080 DE 18 de Julio 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.

SONICAID	OP3XS	DOPPLEX	MD2-P-EUR
DOPPLEX	VP4XS	DOPPLEX	MD200-VAS230
DOPPLEX	VP5XS	DOPPLEX	SD2-P-EUR
DOPPLEX	VP8XS	DOPPLEX	VP10-HS
DOPPLEX	VP10XS	DOPPLEX	PA8-HG
		DOPPLEX	PA8XS
		DOPPLEX	VP4-HS
		DOPPLEX	VP5-HS
		DOPPLEX	VP8-HS

EXPEDIENTE NO.: 20130498  
RADICACIÓN NO.: 2017100253  
FECHA DE RADICACIÓN: 17 07 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 18 DE JULIO DE 2017  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



  
JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ  
DIRECTOR GENERAL

Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina\_varios