

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

**RESOLUCIÓN No. 2017009405 DE 7 de Marzo 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**

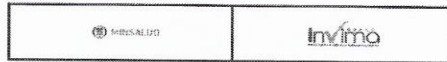
QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

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:	KIT DE FONENDOSCOPIO Y TENSIOMETRO ANEROIDE
MARCA:	GMD
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0015978
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
FABRICANTE(S):	WENZHOU KANGJU MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	UN ESTUCHE COMPUESTO POR FONENDOSCOPIO Y TENSIOMETRO PRODUCTOS IDENTIFICADOS BAJO LOS REGISTROS SANITARIOS: 2015DM-0014070 E 2015DM0014068 BINAURAL, OLIVAS, ARCO METÁLICO, MEMBRANA DE DOBLE FRECUENCIA, TUBO, VASTAGO, CAMPANA, BRAZALETE ANEROIDE, MANÓMETRO, CÁPSULA DE ALEACIÓN COBRE/BERILIO DE ELASTICIDAD CONSTANTE, ESFERA: ESCALA: 0-300 MM HG, SOPORTE DE MANÓMETRO: SERRAJE, PERA COMPLETA PVC NEGRO - 50 MM, LLAVE: EL MODELO CLASSIC - LATÓN CROMADO - VÁLVULA DE DESINFLADO CONSTANTE Y ULTRA PRECISA, TUBO DOBLE: DE CAUCHO DE "ALTA RESISTENCIA" A LA CAPA DE OZONO Y A LOS RAYOS UV - SIN LÁTEX
USOS:	ESTUCHE DISEÑADO PARA OIR LOS SONIDOS INTERNOS DEL CUERPO HUMANO, GENERALMENTE SE USA EN LA AUSCULTACIÓN DE LOS RUIDOS CARDÍACOS O RUIDOS RESPIRATORIOS Y A VECES PARA OBJETIVAR RUIDOS INTESTINALES Y LA MEDICIÓN INDIRECTA DE LA PRESIÓN ARTERIAL, CON EL OBJETIVO DE DETERMINAR LA TENSIÓN ARTERIAL SISTÓLICA Y DIASTÓLICA EN HUMANOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: GMD50-DC, GMD50-RP
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20124025
RADICACIÓN NO.:	2017028473
FECHA DE RADICACIÓN:	02 03 2017



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

**RESOLUCIÓN No. 2017009405 DE 7 de Marzo 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

**ARTICULO 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.

**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 7 DE MARZO DE 2017  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: salbam , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina\_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN  
OTALVARO CIFUENTES  
Date: 2017.03.08 16:27:58 COT