

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

RESOLUCIÓN No. 2016041811 DE 7 de Octubre de 2016
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 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: TERMOMETROS DIGITALES PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA: GMD; MT
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0015276
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
FABRICANTE(S): HANGZHOU SEJOY ELECTRONICS & INSTRUMENTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): STRONG STAR COMPANY LIMITED CON DOMICILIO EN CHINA
ACONDICIONADOR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELÉCTRICOS
SUBSISTEMAS: RECINTO: ABS PLÁSTICO
PANTALLA: VIDRIO
TAPA DE ACERO INOXIDABLE: ACERO INOXIDABLE
USOS: SIRVEN PARA MEDIR LA TEMPERATURA DEL CUERPO HUMANO EN EL MODO NORMAL POR VÍA ORAL, RECTAL O BAJO EL BRAZO
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:
MT-101, MT-101D, MT-101M, MT-101P, MT-101R, MT-1019, MT-201, MT-201R, MT-2019, MT-2121, MT-301, MT-401, MT-401A, MT-401M, MT-401P, MT-401R, MT-4119, MT-4121, MT-402, MT-402S, MT-4218, MT-4220, MT-403, MT-403S, MT-4318, MT-4320, MT-409, MT-4902, MT-4903, GMD-FD, GMD-RD, MT
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20116894
RADICACIÓN NO.: 2016140696
FECHA DE RADICACIÓN: 06 10 2016

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2016041811 DE 7 de Octubre de 2016
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

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 OCTUBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



[Handwritten signature]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: dcepedar, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.10.10
08:33:04 CO
Reason: firma
Location: Bogota, CO

Página 2 de 2

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

RESOLUCION No. 2017050341 DE 23 de Noviembre de 2017

Por la cual se CORRIGE PARCIALMENTE una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20116894

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015276

RADICACIÓN: 2017146023

VIGENCIA: 07/10/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016041811 del 7 de Octubre de 2016, el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2016DM-0015276 para IMPORTAR Y VENDER el producto TERMOMETROS DIGITALES PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS a la sociedad IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE.

Que mediante resolución no. 2017033012 de 10 de agosto de 2017, el INVIMA modificó la resolución 2016041811 del 07/10/2016, en el sentido de obtener aprobación para exclusión de fabricante.

Que mediante escrito numero 2017146023 radicado el 09/10/2017, la señora DIANA ELISABETH TRIBIÑO FERNANDEZ, actuando en calidad de apoderada de la Sociedad IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A, presentó solicitud de corrección de la Resolución 2017033012 del 10 de Agosto de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la Resolución No. 2017033012 de 10 de agosto de 2017, se pudo determinar que por falta de claridad en la interpretación del formulario de modificación, relacionada con falencias gramaticales en el diseño del formulario, se genero una doble interpretación al momento de transcribir lo solicitado. Por consiguiente, es PROCEDENTE acceder a la solicitud de dicha corrección de conformidad con lo señalado en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo el cual cita:

"Corrección de errores formales. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda"

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR PARCIALMENTE la Resolución No. 2017033012 de 10 de agosto de 2017, en el sentido de excluir al fabricante STRONG STAR COMPANY LIMITED del Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015276 cuyo titular es IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA – VALLE para el producto TERMOMETROS DIGITALES PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS, quedando:

(...)

EXCLUSIÓN DE FABRICANTE: STRONG STAR COMPANY LIMITED

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Noviembre de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firmado digitalmente por: Proyecto: Legal: agonzalezr, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

Fecha: 2017/11/23

13:44:11 COT

Razón: Inm

Locación: BOGOTA D.C.,

Colombia

Pagina 1 de 1