

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

RESOLUCIÓN No. 2013037145 DE 11 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 de2005, 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 LEGALALLEGADAAN TE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDOCONCEPTOFAVORABLEPARALA EXPEDICIÓNDE ESTE REGISTROSANITÁRIO EN CONSECUENCIAA LO ANTERIOR, DE CONFORMIDADCON EL ARTICULO57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMAREALIZARAEL CONTROLPOSTERIORDENTRODE LOS QUINCE(15) DIASSIGUIENTESA SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULOPRIMERO.-CONCEDERREGISTROSANITARIOPOREL TÉRMINODE DIEZ(10) AÑOSA
PRODUCTO: TERMÓMETRO CORPORAL ELECTRÓNICO INFRARROJO - ACCESORIOS Y REPUESTOS

EXCLUSIVOS- HUBDIC

REGISTROSANITARIONO .: INVIMA2013DM0010801 VIGENTEHASTA:

TIPO DE REGISTRO: **IMPORTARY VENDER**

TITULAR(ES): IMCOLMEDICAS.A. CONDOMICILIOEN BOGOTA- D.C.

FABRICANTE(S): HUBDICCO.LTD CON DOMICILIOEN COREA

IMPORTADOR(ÉS): IMCOLMEDICAS.A. CONDOMICILIOEN BOGOTA- D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO

RIESGO

COMPOSICIÓN: UNIDAD PRINCIPAL, COMPONENTES ELECTRONICOS, PANTALLA, LCD, SENSORIR, BASE DE

ESCRITORIO, BATERIAS, CARGADOR, FUNDAPROTECTORA.

USOS: DETERMINACION DE LA TEMPERATURA CORPORAL UTILIZANDO UNA TECNICA DE NO

CONTACTOMEDIANTEDETECCIONPORINFRARROJO

PRESENTACIÓNCOMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: TERMOMETRO CORPORAL ELECTRONICO INFRARROJO - THERMOMETER, ELECTRONIC, INFRARED, SKIN - SERIE FS-300;TERMOMETRO CORPORAL ELECTRONICO INFRARROJO - THERMOMETER, ELECTRONIC, INFRARED, SKIN - SERIE FS-700; CON SUS ACCESORIOS Y

REPUESTOSEXCLUSIVOS

EXPEDIENTENO.: 20070935 2013146510 RADICACIÓNNO. 11122013 FECHADE RADICACION:

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 CONTENCIOSOADMINISTRATIVO.

ARTICULOTERCERO. LA PRESENTERESOLUCIÓN RIGEA PARTIR DE LA FECHADE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.-LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROLPOSTERIOR QUE DEBEREALIZAREL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDADCON LO PREVISTOPOR EL ARTICULO22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESEY CUMPLASE

DADAEN BOGOTÁD.C. A LOS 11 DE DICIEMBREDE 2013

 ${\tt ESTEESPACIO, HASTALAFIRMASECONSIDERAENBLANCO.}$

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBoTécnico: VoBoLegal: Aprobó:

Página 1 de 1

