

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

RESOLUCIÓN No. 2017042598 DE 10 de Octubre 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: KIT DE FONENDOSCOPIO Y TENSIOMETRO ANEROIDE PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS  
MARCA: GMD DIAGNOSTIC  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016962  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE  
FABRICANTE(S): WUXI EXANOVO MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA  
IMPORTADOR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A CON DOMICILIO EN PALMIRA – VALLE  
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  
IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE  
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO  
RIESGO: I  
COMPOSICIÓN: MANÓMETRO DE FÁCIL LECTURA  
BRAZALETE FABRICADO EN NAILON CON AJUSTE EN VELCRO  
MANGUERAS DE PVC  
PERA FABRICADA EN LÁTEX, CON VÁLVULA DE METAL QUE EVITA EL PASO DEL POLVO  
VÁLVULA DE LIBERACIÓN DE AIRE  
FONENDOSCOPIO DOBLE CAMPANA  
TENSIÓMETRO  
USOS: ESTUCHE DISEÑADO PARA OIR LOS SONIDOS INTERNOS DEL CUERPO HUMANO, GENERALMENTE SE USA EN LA AUSCULTACIÓN DE LOS RUIDOS CARDIACOS 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  
ESTE PRODUCTO ES UN KIT COMPUESTO POR LOS REGISTROS INVIMA 2017DM-0016894 (FONENDOSCOPIO), INVIMA 2017DM-0016891 (TENSIOMETRO ANEROIDE)  
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: GMD50-DC, GMD50-RP, PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS  
EXPEDIENTE NO.: 20134873  
RADICACIÓN NO.: 2017145924

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

**RESOLUCIÓN No. 2017042598 DE 10 de Octubre 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

FECHA DE RADICACIÓN: 09 10 2017

**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 10 DE OCTUBRE DE 2017  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



  
**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: jparraa, Revisó: cordina\_varios