



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009032711 DE 26 de Octubre de 2009

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: SISTEMAS DIGITALES DE DIAGNOSTICO POR IMAGENES DE ULTRASONIDO (ECOGRAFO) MINDRAY, REPUESTOS Y ACCESORIOS

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2009DM-0004807 VIGENTE HASTA: 10 4 NOV 2019

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): SHENZHEN MINDRAY BIO - MEDICAL ELECTRONICS CO .LTD. con domicilio en CHINA

FABRICANTE(S): SHENZHEN MINDRAY BIO - MEDICAL ELECTRONICS CO .LTD. con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): GONZALEZ ZULUAGA JAIME ALBERTO PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO EQUIMEDICOS con domicilio en PEREIRA - RISARALDA; ALFAMED LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; L.A.S. ELECTROMEDICINA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE EQUIPO: EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNÓSTICO.

RIESGO: Ila

SUBSISTEMAS: PANTALLA O MONITOR, UNIDAD PRINCIPAL, TECLADO, TRANSDUCTORES, CARRO DE TRANSPORTE, CABLES, MODULOS, IMPRESORA, PEDAL.

USOS: REALIZAR ECOGRAFIAS CON EL FIN DE VISUALIZAR EL FETO Y ORGANOS INTERNOS DEL CUERPO HUMANO Y SUS POSIBLES ALTERACIONES PATOLÓGICAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LOS MODELOS DC-7, DP-7700 Y DP-6900; PARTES, REPUESTOS, TRANSDUCTORES Y ACCESORIOS EN GENERAL.

EXPEDIENTE No.: 20012365

RADICACIÓN No.: 2009114112

FECHA DE RADICACIÓN: 26/10/2009

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

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 artículo 22 del Decreto 4725 de 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 de Octubre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS