

Instituto Nacional de Vigilancia de Med, Alim

Número solicitud: TMR-I-0087072-20200521

Número Visto Bueno: VINVIMA-20-0054156

Fecha aprobación o negación: 2020-05-29 04:53:12 PM

Concepto de visto bueno: Aprobado

Fecha vencimiento aaaa-mm-dd:

DESCRIPCIÓN y/o OBSERVACIONES

OK TECNICO.

MERCANCIA NUEVA.

TERMOMETRO INFRAROJO MARCA BABYLYMODELO/REFERENCIA: BLIR-3FABRICANTE: YIWU BABBILY MEDICAL DEVICE CO,LTDDISPOSITIVO MEDICO DECLARADO VITAL NO DISPONIBLE DE ACUERDO AL ACTA 3 DEL24 DE MARZO DE 2020 EXPEDIDA POR LA SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO. EN CUMPLIMIENTO A LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 476 DEL 2020 Y REGLAMENTADO MEDIANTE LA RESOLUCION 522 DEL 28 DE MARZO DE 2020. EL IMPORTADOR DEBERÁ GARANTIZAR LO SIGUIENTE: 1. EL ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS IMPORTADOS EN LAS CONDICIONES ESTABLECIDAS POR EL FABRICANTE, QUE GARANTICEN CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS MISMOS. 2. SE DEBERÁ REPORTAR CUALQUIER EFECTO, EVENTO O INCIDENTE ADVERSO QUE SE GENERE, ASOCIADO AL USO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS AL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA, DE ACUERDO CON LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA RESOLUCIÓN 4816 DE 2008, EN LA OPCIÓN "REPORTE FOREIA", A TRAVÉS DEL APLICATIVO WEB <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> 3. CON EL FIN DE GARANTIZAR LA TRAZABILIDAD DE LOS PRODUCTOS INGRESADOS A COLOMBIA, CUANDO EL INVIMA LO REQUIERA, EL IMPORTADOR DEBERÁ INFORMAR LA CANTIDAD DE PRODUCTOS QUE HA IMPORTADO AL PAÍS, ASÍ COMO LOS DESTINATARIOS DE LOS MISMOS.

NOTA: UNA VEZ REALIZADA LA NACIONALIZACION DE LOS PRODUCTOS IMPORTADOS PARA LA ATENCION DEL COVID-19, POR FAVOR ADJUNTE LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS Y DATOS AL CORREO importacioncovid19@invima.gov.co DENTRO DE UN PLAZO NO MAYOR A 15 (QUINCE) DÍAS HÁBILES:1 REGISTRO DE IMPORTACIÓN O LICENCIA APROBADA POR VUCE.2 NOMBRE DEL PRODUCTO IMPORTADO3 DECLARACIÓN DE IMPORTACIÓN - DIAN (NACIONALIZACIÓN).4 CANTIDAD NACIONALIZADA.5 LOTE O SERIAL DEL PRODUCTO NACIONALIZADO.6 FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO.7 UBICACIÓN DE ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS IMPORTADOS.8 CONTACTO DEL RESPONSABLE DE LOS PRODUCTOS IMPORTADOS (DIRECTOR TÉCNICO), NOMBRE, TELÉFONO Y CORREO ELECTRÓNICO.

OK TECNICO.

MERCANCIA NUEVA.

TERMOMETRO INFRAROJO MARCA BABYLYMODELO/REFERENCIA: BLIR-3FABRICANTE: YIWU BABBILY MEDICAL DEVICE CO,LTDDISPOSITIVO MEDICO DECLARADO VITAL NO DISPONIBLE DE ACUERDO AL ACTA 3 DEL24 DE MARZO DE 2020 EXPEDIDA POR LA SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICOS IN VITRO. EN CUMPLIMIENTO A LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO 476 DEL 2020 Y REGLAMENTADO MEDIANTE LA RESOLUCION 522 DEL 28 DE MARZO DE 2020.EL IMPORTADOR DEBERÁ GARANTIZAR LO SIGUIENTE:1. EL ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS IMPORTADOS EN LAS CONDICIONES ESTABLECIDAS POR EL FABRICANTE, QUE GARANTICEN CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS MISMOS.2. SE DEBERÁ REPORTAR CUALQUIER EFECTO, EVENTO O INCIDENTE ADVERSO QUE SE GENERE, ASOCIADO AL USO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS AL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA, DE ACUERDO CON LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA RESOLUCIÓN 4816 DE 2008, EN LA OPCIÓN "REPORTE FOREIA", A TRAVÉS DEL APLICATIVO WEB <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> 3. CON EL FIN DE GARANTIZAR LA TRAZABILIDAD DE LOS PRODUCTOS INGRESADOS A COLOMBIA, CUANDO EL INVIMA LO REQUIERA, EL IMPORTADOR DEBERÁ INFORMAR LA CANTIDAD DE PRODUCTOS QUE HA IMPORTADO AL PAÍS, ASÍ COMO LOS DESTINATARIOS DE LOS MISMOS.

NOTA: UNA VEZ REALIZADA LA NACIONALIZACION DE LOS PRODUCTOS IMPORTADOS PARA LA ATENCION DEL COVID-19, POR

FAVOR ADJUNTE LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS Y DATOS AL CORREO importacioncovid19@invima.gov.co DENTRO DE UN PLAZO NO MAYOR A 15 (QUINCE) DÍAS HÁBILES: 1 REGISTRO DE IMPORTACIÓN O LICENCIA APROBADA POR VUCE. 2 NOMBRE DEL PRODUCTO IMPORTADO. 3 DECLARACIÓN DE IMPORTACIÓN - DIAN (NACIONALIZACIÓN). 4 CANTIDAD NACIONALIZADA. 5 LOTE O SERIAL DEL PRODUCTO NACIONALIZADO. 6 FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO. 7 UBICACIÓN DE ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS IMPORTADOS. 8 CONTACTO DEL RESPONSABLE DE LOS PRODUCTOS IMPORTADOS (DIRECTOR TÉCNICO), NOMBRE, TELÉFONO Y CORREO ELECTRÓNICO.

mZa7 MMEk vVWX 1azg zw7R jrPA Ewk=