

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

RESOLUCIÓN No. 2016020485 DE 3 de Junio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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: ELECTROCARDIOGRAFO - COMEN
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0014767
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): EQUIPOS Y MUEBLES MÉDICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO,LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): EQUIPOS Y MUEBLES MÉDICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): A&C ASESORES LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS: CABLE DE PODER, SOCKET DE PODER, FUSIBLE, CONECTOR, FUSIBLE DE BAJA, TUBO DE DESCARGA, CAPACITOR EMC, CAPACITOR EMC, CAPACITOR POTTERY, CAPACITOR POTTERY, DIODO PUENTE, GVR, INTERRUPTOR DE TRANSFORMADOR, FILTRO, FILTRO, FOTO CUPULA, FOTO CUPULA.
USOS: COMO EQUIPO DE DETECCION DE FUNCION FISIOLÓGICA PARA REGISTRAR LA FORMA DE ONDA ELECTRICA CARDIACA, EL EQUIPO ECG PUEDE SUMINISTRAR LA INFORMACION DE TRATAMIENTO Y DIAGNOSTICO BASICO, DE VARIAS ENFERMEDADES CRADIACAS, AYUDA A ANALIZAR Y RECONOCER ARRITMIA Y REALIZA LOS EFECTOS EN EL MIOCARDIO EJERCIDOS POR ALGUNAS MEDICINAS, PERTURBACION DE ELECTROLITOS, Y DESEQUILIBRIO ACIDO-BASIC. POR CONSIGUIENTE, EL EQUIPO DE ECG JUEGA UN ROL IMPORTANTE EN LA EXAMINACION DE ENFERMEDADES CARDIACAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: CM100, CM300, CM600, CM1200, CM1200A, CM1200B.
VIDA ÚTIL: 8 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20110314
RADICACIÓN NO.: 2016073672
FECHA DE RADICACIÓN: 02 06 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2016020485 DE 3 de Junio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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 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 3 DE JUNIO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.




JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Técnico: jparraa