

RESOLUCIÓN No. 2012010020 DE 20 de Abril de 2012

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 2011151664 de fecha 16/12/2011 El Señor Guo Gen actuando en calidad de Representante Legal SHENZHEN SHENKE MEDICAL INSTRUMENT TECHNICAL DEVELOPMENT CO. LTD con domicilio en CHINA solicitó permiso de Comercialización para el producto BOMBA DE INFUSIÓN. MK REPUESTOS Y ACCESORIOS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a**PRODUCTO:** BOMBA DE INFUSIÓN. REPUESTOS Y ACCESORIOS SK**PERMISO DE****COMERCIALIZACIÓN No.:****TIPO DE REGISTRO:****TITULAR:**

INVIMA 2012EBC-0008723

VIGENTE HASTA:

19 4 MAY 2022

IMPORTAR Y VENDER

SHENZHEN SHENKE MEDICAL INSTRUMENT TECHNICAL DEVELOPMENT CO. LTD con domicilio en CHINA

FABRICANTE:

SHENZHEN SHENKE MEDICAL INSTRUMENT TECHNICAL DEVELOPMENT CO. LTD con domicilio en CHINA

IMPORTADOR:

MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

PROGRAL MEDICAL LTDA con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR

RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

M&D MEDICAL DEVICES S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.;

CORPORACION IPS SALUDCOOP con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS

HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S" con domicilio en MONTERIA - CORDOBA

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:

EQUIPO BIOMÉDICO DE TRATAMIENTO

RIESGO:

IIB

SISTEMAS:

ELECTRICO, ELECTRÓNICO Y MECANICO

SUBSISTEMAS:

TECLADO, TARJETA PRINCIPAL, TARJETA DE CONTROL, MODULO DE BOMBA, SENSOR DE BURBUJA DE AIRE, SENSOR DE PRESION, MOTOR, CARCAZA SUPERIOR E INFERIOR, PANTALLA LCD, BATERIA, TORNILLO

USOS:

SE UTILIZA EN HOSPITALES Y CLINICAS DONDE LOS PACIENTES DEBEN RECIBIR UNA INFUSIÓN INTRAVENOSA CONSTANTE Y CONTINUA O LA MEDICACIÓN PRECISA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

UNIDAD

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO AMPARA LOS MODELOS SK-600I / SK-600IB / SK-600II / SK-600III, ASI COMO SUS PARTES, REPUESTOS Y ACCESORIOS EXCLUSIVOS PARA SU CORRECTO FUNCIONAMIENTO.

EXPEDIENTE No.:

20043655

RADICACIÓN No.:

2011151664

FECHA DE RADICADO:

16/12/2011

ARTICULO SEGUNDO: Se APRUEBAN etiquetas adjuntas a este radicado.

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

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Abril de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



 LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
 SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS
