

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

RESOLUCIÓN No. 2017028060 DE 12 de Julio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El DIRECTOR GENERAL DE 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007023292 DEL 10 DE OCTUBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2007DM-0001038 PARA EL PRODUCTO ELECTROCARDIOGRAFO EDAN A FAVOR DE NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2009015184 DEL 28 DE MAYO DE 2009 EL INVIMA AUTORIZO UN MODELO
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010018912 DE 23 DE JUNIO DE 2010, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2007023292 DEL 10/10/2007 EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIAS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR GENERALISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	ELECTROCARDIÓGRAFO EDAN
MARCA(S):	EDAN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2007DM-0001038 R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVAMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	EDAN INSTRUMENTS, INC. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	NOVA MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	UNIDAD PRINCIPAL DE CONTROL, CABLE DE PACIENTE., ACCESORIOS: CABLE EKG, JUEGO DE CHUPAS TSINGTAO BRIGHT, JUEGO DE PINZAS TSINGTAO BRIGHT, BATERIA, CABLE DE CORRIENTE, CD SOFTWARE, INTERFASE PARA PC, CABLE DE CONEXION A TIERRA, PAPEL TÉRMICO
USOS:	DISEÑADO PARA REALIZAR GRAFICAS DE LAS SEÑALES ELECTRICAS DEL CORAZON.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL., JUEGO DE CHUPAS TSINGTAO BRIGHT X 6 UNIDADES, JUEGO DE PINZAS TSINGTAO BRIGHTX 4 UNIDADES. BATERIA, CABLE DE CORRIENTE, INTERFASE PARA PC, CABLE DE CONEXION A TIERRA X UNIDAD.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: SE-1, SE-12, SE-601C, SE-12 EXPRESS, SE-1200, SE-1200 EXPRESS, SE-3
EXPEDIENTE NO.:	19984170
RADICACIÓN:	2017095405
FECHA DE RADICACIÓN:	07 07 2017

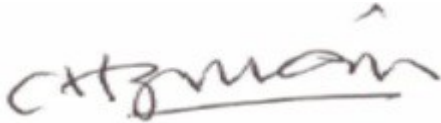
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 12 DE JULIO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.





JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyecto: Legal: salbam, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios