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

RESOLUCIÓN No. 2019033675 DE 6 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías 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:	TERMOMETRO DIGITAL
MARCA:	STARMED
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0020264
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INVERSIONES AMALGADENT LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	[redacted]
IMPORTADOR(ES):	INVERSIONES AMALGADENT LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C SUPER DENT LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. MEDICAL DENTAL IMPORT & EXPORT LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	INVERSIONES AMALGADENT LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SUPER DENT LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C MEDICAL DENTAL IMPORT & EXPORT LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS, ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS:	PARTES DEL EQUIPO: SONDA, BOTON DE ENCENDIDO Y APAGADO, CUERPO, TAPA DE LA BATERIA, PANTALLA LCD.
USOS:	EL TERMOMETRO DIGITAL ESTÁ DISEÑADO PARA MEDIR LA TEMPERATURA DEL CUERPO HUMANO EN EL MODO NORMAL POR VIA ORAL, RECTAL O DEBAJO DEL BRAZO, Y EL DISPOSITIVO ES REUTILIZABLE PARA USO CLINICO O EN EL HOGAR DE PERSONAS DE TODAS LA EDADES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EN EMPAQUE INDIVUDUAL CON SUS RESPECTIVOS ACCESORIOS.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
MT-101, MT-101D, MT-101M, MT-101P, MT-101R, MT-1019, MT-201, MT-201R, MT-2019, MT-2121, MT-301, MT-401, MT-401A, MT-401M, MT-401P, MT-401R, MT-4119, MT-4121, MT- 402, MT-402S, MT-4218, MT-4220, MT-403, MT-403S, MT-4318, MT-4320, MT-409, MT-4902, MT-4903

VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20167499
RADICACIÓN NO.:	20191148756
FECHA DE RADICACION:	02 08 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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. 2019033675 DE 6 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías 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 6 DE AGOSTO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: CCIFUENTESF, TÉCNICO:VLARAT,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

20 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.15 12:32:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 7 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60