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

# RESOLUCIÓN No. 2013018273 DE 26 de Junio de 2013
## Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

## ANTECEDENTES

Que mediante escrito numero 2013036958 del 09/04/2013, el Señor HERNAN MOLANO RIVERO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TECNICA ELECTRO MEDICA S.A., presento solicitud de Permiso de Comercialización para el producto MONITOR FETAL, en la modalidad de importar y vender.

## 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 Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, 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: | MONITOR FETAL - SUNRAY MEDICAL |
| PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: | INVIMA 2013EBC-0010087 **VIGENTE HASTA:** 24 JUL 2023 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR: | TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| FABRICANTE: | GUANGZHOU SUNRAY MEDICAL APPARATUS CO.,LTD con domicilio en CHINA |
| IMPORTADOR: | TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: | EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNOSTICO |
| RIESGO: | IIb |
| SISTEMAS: | ELECTRONICO |
| SUBSISTEMAS: | UNIDAD PRINCIPAL, BATERIA, SENSORES TOCO Y FETOCARDIO, ECG, SPO2, CORREAS, CABLES AC Y DE ACCESORIOS, PANTALLA, TARJETA FUENTE, TARJETAS BOARD |
| USOS: | USADO PARA VERIFICAR EL RITMO CARDIACO DEL FETO, SU ESTADO DE ACTIVIDAD Y LA PRESION DE CONTRACCION UTERINA DE LA MADRE, EL ESTADO DEL CRECIMIENTO Y EL DESARROLLO DEL FETO |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | UNIDAD |
| OBSERVACIONES: | ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA LOS MODELOS: SRF618A, SRF618A PRO, SRF618B, SRF618H, SRF618B++, SRF618B5, SRF618B6, SRF618K, SRF618M, SRF618K9, SRF618D, SRF618E, FD-M99P. |
| EXPEDIENTE No.: | 20060791 |
| RADICACIÓN No.: | 2013036958 |
| FECHA DEL RADICADO: | 09/04/2013 |

**ARTICULO SEGUNDO.-** Se **APRUEBAN** etiquetas adjuntas al radicado 2013036958

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO.-**La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 26 de Junio de 2013

**Este espacio hasta la firma se considera en blanco.**

**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

VoBo. 500-03-1147
VoBo. 500-03-369
VoBo. 500-03-161



**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**
**Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700**
**Bogotá - Colombia**
**www.invima.gov.co**

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1