TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016012529 DE 14 de Abril de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, 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:	DETECTOR DE LATIDO DE CORAZÓN FETAL DOPPLER
MARCA:	BIOCARE
REGISTRO SANITARIO NO.	INVIMA 2016DM-0014530
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SHENZHEN BIOCARE BIO-MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD CON DOMICILIO EN CHINA
FABRICANTE(S):	SHENZHEN BIOCARE BIO-MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	PROGAL MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN CARTAGENA – BOLIVAR LCM BIOMEDICA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. BIOSISTEMAS INGENIERIA MEDICA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. DISTRIBUCIONES CLINICAS SOCIEDAD ANONIMA- DISCLINICA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLÁNTICO G&C MEDICALS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. HOSPITECNICA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EQUIBIOMEDIC S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA DUMIAN MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	PROGAL MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN CARTAGENA – BOLIVAR LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. DISTRIBUCIONES CLINICAS SOCIEDAD ANONIMA- DISCLINICA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLÁNTICO G&C MEDICALS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. HOSPITECNICA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EQUIBIOMEDIC S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA DUMIAN MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	LOS PRODUCTOS ESTÁN COMPUESTOS PRINCIPALMENTE POR PANTALLA LCD, PARLANTE, INTERRUPTOR, SONDA Y ENCHUFE PARA AUDÍFONO.
USOS:	EQUIPO PORTÁTIL PARA DETECTAR LA FRECUENCIA CARDIACA DEL FETO Y ES APLICABLE PARA MONITOREAR EL ÍNDICE DE CRECIMIENTO DEL FETO EN DEPARTAMENTOS DE OBSTETRICIA &GINECOLOGÍA PARA PACIENTES EXTERNOS. Y EN LA SALA DE PARTOS. PUEDE SER USADO EN CASA O EN LUGARES PÚBLICOS PARA DIAGNÓSTICO PRENATAL EN MUJERES EMBARAZADAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: FM-200. ACCESORIOS: SONDA, PILAS, GEL DE ACOPLAMIENTO.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.	20107997
RADICACIÓN NO.:	2016047502
FECHA DE RADICACIÓN	13 04 2016

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX 2948700

Bogotá Colombia
www.invima.gov.co

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016012529 DE 14 de Abril de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, 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 14 DE ABRIL DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: jparraa Revisó:

Firma válida

Digitally signed ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
Date: 16 15:01:2 5
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX 2948700

Bogota - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 1 SC 7341 1 CO-SC 7341 1

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

RESOLUCION No. 2021004340 DE 16 de Febrero de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20107997 **RADICACIÓN:** 20211020456 **FECHA:** 09/02/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014530 **VIGENCIA:** 14/04/2026

ANTECEDENTES

g
Que mediante Resolución No. 2016012529 DE 14 de Abril de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014530 para el producto DETECTOR DE LATIDO DE CORAZÓN FETAL DOPPLER, a favor de SHENZHEN BIOCARE BIO-MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD CON DOMICILIO EN CHINA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020016921 de 26 de Mayo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016012529 de 14 de Abril de 2016, en el sentido de aprobar: LA ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020037865 DE 4 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016012529 de 14 de Abril de 2016, en el sentido de aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR Y FABRICANTE Y ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211020456 radicado el 09/02/2021 , el Doctor CARLOS ANDRES SEGURA GONZALEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SHENZHEN BIOCARE BIO-MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARAADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR..

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016012529 del 14 de Abril de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014530 a favor de SHENZHEN BIOCARE BIO-MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD con domicilio en CHINA para el producto DETECTOR DE LATIDO DE CORAZÓN FETAL DOPPLER en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR:
BIOSUMMA S.A.S
Con domicilio en: Calle 76 B No. 42 F - 122 Of 504 A, Barranquilla- Atlantico, Colombia

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:
LOGICALL S.A.:
Con domicilio en: CRA 106 N° 15A-25 Manzana 9 Bodega 16 - Zona Franca Bogotá

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

RESOLUCION No. 2021004340 DE 16 de Febrero de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Febrero de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: lrivasm

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co