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

RESOLUCIÓN No. 2017040337 DE 28 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director técnico 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008000793 DEL 14/01/08, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2008DM-0001461 PARA EL PRODUCTO ESTETOSCOPIOS RIESTER CARDIOPHON, DUPLEX, DE LUXE DUPLEX, TRISTAR, ANESTOPHON, RI-RAP, PINARD, A AFVOR DE RUDOLF RIESTER GMBH & CO.KG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008031311 DE 31 DE OCTUBRE DE 2008 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000793 DEL 14/01/08 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE IMPORTADOR MERCANTIL MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÀ, D.C.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011003191 DE 15 DE FEBRERO DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000793 DEL 14/01/08 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR EL CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR DE LIBCOM DE COLOMBIA LIMITADA CON DOMICILIO EN BOGOTA A LIBCOM DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011019769 DE 2 DE JUNIO DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008000793 DEL 14/01/08 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA EXCLUSIÓN DEL IMPORTADOR MERCANTIL MEDICA LTDA.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011042363 DE 2 DE NOVIEMBRE DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000793 DEL 14/01/2008 EN EL SENTIDO DE ADICIONAR IMPORTADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012010193 DE 20 DE ABRIL DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000793 DEL 14/01/2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DEL IMPORTADOR BIOSERVICIOS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN-ANTIOQUIA.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2014005022 DE 26 DE FEBRERO DE 2014 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008000793 DEL 14 DE ENERO DE 2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DEL IMPORTADOR ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2014021034 DE 10 DE JULIO DE 2014, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008000793 DEL 14 DE ENERO DE 2008 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2016009902 DEL 22 DE MARZO DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008000793 DEL 14 DE ENERO DE 2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR: BIOSERVICIOS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR: A&C ASESORES LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2016014041 DEL 22 DE ABRIL DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008000793 DEL 14/01/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR EL CAMBIO DE MARCA.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016035100 DE 8 DE SEPTIEMBRE DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008000793 DEL 14/01/2008, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR, ACONDICIONADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2017029278 DE 19 DE JULIO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000793 DEL 14/01/2008, EN EL SENTIDO DE EXCLUIR IMPORTADOR Y ADICIONAR ACONDICIONADORES

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	ESTETOSCOPIOS RIESTER CARDIOPHON, DUPLEX, DE LUXE DUPLEX, DE LUXE, DUPLEX, TRISTAR, ANESTOPHON, RI-RAP, PINARD.
MARCA(S):	RUDOLF RIESTER GMBH / RIESTER
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2017DM-0001461 R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	RUDOLF RIESTER GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	RUDOLF RIESTER GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. BIOSERVICIOS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA DATAMEDIC COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LM INSTRUMENTS S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. QUANTRONICS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SERVIALCOMEX SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. BIOSERVICIOS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	CAMPANA: ALUMINIO CROMADO, PINZA DE CONTACTO DOBLE: ACERO INOXIDABLE, TUBO EN Y: CLORURO DE POLIVINILO, OLIVAS DURAS Y BLANDAS., MEMBRANA
USOS:	FACILITAR LA AUDICION DE LOS RUIDOS RESPIRATORIOS Y CARDIACOS EN EL TORAX Y ABDOMEN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:4001-01, 4001-02, 4002-02, 4011-01, 4011-02, 4011-03, 4011-04, 4011-05, 4031-03, , 4033-05, 4041, , 4051, , 4091, 4093, 4150-01,

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

RESOLUCIÓN No. 2017040337 DE 28 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director técnico 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

4150-03, 4155-01, , 4155-03, , 4177-01, 4177-02, 4177-03, , 4190, 4191, 11008 A 11147. SE ADICIONAN REFERENCIA MEDIANTE RADICADO 2014063091: 4240-01 ESTETOSCOPIO CARDIOPHON+ 2.0, ACERO INOXIDABLE, NEGRO 4240-03 ESTETOSCOPIO CARDIOPHON 2.0, ACERO INOXIDABLE, AZUL 4210-01 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ACERO INOXIDABLE, NEGRO 4210-02 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ACERO INOXIDABLE, BLANCO 4210-03 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ACERO INOXIDABLE, AZUL 4210-04 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ACERO INOXIDABLE, ROJO 4210-05 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ACERO INOXIDABLE, VERDE 4220-02 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0 BABY, ACERO INOXIDABLE, BLANCO 4220-04 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0 BABY, ACERO INOXIDABLE, ROJO 4220-05 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0 BABY, ACERO INOXIDABLE, VERDE 4230-02 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0 NEONATAL, ACERO INOXIDABLE, BLANCO 4230-04 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0 NEONATAL, ACERO INOXIDABLE, ROJO 4230-05 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0 NEONATAL, ACERO INOXIDABLE, VERDE 4200-01 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ALUMINIO, NEGRO 4200-02 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ALUMINIO, BLANCO 4200-03 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ALUMINIO, AZUL 4200-04 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ALUMINIO, ROJO 4200-05 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ALUMINIO, VERDE 4201-01 ESTETOSCOPIO DUPLEX® 2.0, ALUMINIO, "BLACK EDITION" 13220 ARCO CON FLEJE INTEGRADO, TUBO DE DOBLE CANAL, NEGRO, CARDIOPHON 2.0 13222 ARCO CON FLEJE INTEGRADO, TUBO DE DOBLE CANAL, AZUL, CARDIOPHON 2.0 11075-01 ARCO CON FLEJE INTEGRADO, TUBO DE DOBLE CANAL, NEGRO, CARDIOPHON 11075-02 ARCO CON FLEJE INTEGRADO, TUBO DE DOBLE CANAL, GRIS PIZARRA, CARDIOPHON 11075-03 ARCO CON FLEJE INTEGRADO, TUBO DE DOBLE CANAL, AZUL, CARDIOPHON 13223 ARCO CON TUBO Y, NERO, DUPLEX® 2.0 13224 ARCO CON TUBO Y, BLANCO, DUPLEX® 2.0 13225 ARCO CON TUBO Y, AZUL, DUPLEX® 2.0 13226 ARCO CON TUBO Y, ROJO, DUPLEX® 2.0 13227 ARCO CON TUBO Y, VERDE, DUPLEX® 2.0 13228 ARCO NERO CON TUBO Y, NERO, DUPLEX® 2.0 11065-01 ARCO CON FLEJE FIJO, NEGRO, DUPLEX®, DUPLEX® BABY, DUPLEX® NEONATAL, ANESTOPHON® 11065-02 ARCO CON FLEJE FIJO, GRIS PIZARRA, DUPLEX®, DUPLEX® BABY, DUPLEX® NEONATAL, ANESTOPHON® 11060-03 ARCO CON FLEJE FIJO, AZUL, DUPLEX®, DUPLEX® BABY, DUPLEX® NEONATAL, ANESTOPHON® 11068-02 ARCO CON FLEJE INTEGRADO FIJO, GRIS PIZARRA, TRISTAR® 11068-03 ARCO CON FLEJE INTEGRADO FIJO, AZUL, TRISTAR® 11070-01 ARCO CON FLEJE FIJO, RI-RAP®, NEGRO, TUBO DOBLE DE 40 CM, SIN LÁTEX 11070-02 ARCO CON FLEJE FIJO, RI-RAP®, GRIS PIZARRA, TUBO DOBLE DE 40 CM, SIN LÁTEX 11071-01 ARCO CON FLEJE FIJO, RI-RAP®, NEGRO, TUBO DOBLE DE 80 CM, SIN LÁTEX 11071-03 ARCO CON FLEJE FIJO, RI-RAP®, AZUL, TUBO DOBLE DE 80 CM, SIN LÁTEX 11080 ARCO CON FLEJE FIJO, DUPLEX®, DUPLEX® BABY, DUPLEX® NEONATAL, ANESTOPHON® 11083 ARCO CON FLEJE FIJO, RI-RAP® 11095-01 TUBO EN Y, NEGRO, SIN LÁTEX, DUPLEX®, DUPLEX® BABY, DUPLEX® NEONATAL, ANESTOPHON® 11094-02 TUBO EN Y, GRIS PIZARRA, SIN LÁTEX, DUPLEX®, DUPLEX® BABY, DUPLEX® NEONATAL, ANESTOPHON® 11096-03 TUBO EN Y, AZUL, SIN LÁTEX, DUPLEX®, DUPLEX® BABY, DUPLEX® NEONATAL, ANESTOPHON® 11098-04 TUBO EN Y, VERDE, SIN LÁTEX, DUPLEX®, DUPLEX® BABY, DUPLEX® NEONATAL, ANESTOPHON® 11097-05 TUBO EN Y, AZAFRÁN, SIN LÁTEX, DUPLEX®, DUPLEX® BABY, DUPLEX® NEONATAL, ANESTOPHON® 11090-01 2 TUBOS DE 40 CM SIN LÁTEX, RI-RAP®, NEGRO, CON ABRAZADERA 11090-02 2 TUBOS DE 40 CM SIN LÁTEX, RI-RAP®, GRIS PIZARRA, CON ABRAZADERA 11090-03 2 TUBOS DE 40 CM SIN LÁTEX, RI-RAP®, AZUL, CON ABRAZADERA 11090-04 2 TUBOS DE 40 CM SIN LÁTEX, RI-RAP®, AZAFRÁN, CON ABRAZADERA 11090-05 2 TUBOS DE 40 CM SIN LÁTEX, RI-RAP®, VERDE, CON ABRAZADERA 11091-01 2 TUBOS DE 80 CM SIN LÁTEX, RI-RAP®, NEGRO, CON ABRAZADERA 11091-02 2 TUBOS DE 80 CM SIN LÁTEX, RI-RAP®, GRIS PIZARRA, CON ABRAZADERA 11091-03 2 TUBOS DE 80 CM SIN LÁTEX, RI-RAP®, AZUL, CON ABRAZADERA 13229 CABEZA DOBLE, CARDIOPHON 2.0 , ACERO INOXIDABLE 13230 CABEZA DOBLE, DUPLEX® 2.0, ALUMINIO PLATA 13231 CABEZA DOBLE, DUPLEX® 2.0, ACERO INOXIDABLE 13232 CABEZA DOBLE, DUPLEX® 2.0, ALUMINIO NEGRO 13233 CABEZA DOBLE, DUPLEX® 2.0 BABY, ACERO INOXIDABLE 13234 CABEZA DOBLE, DUPLEX® 2.0 NEONATAL, ACERO INOXIDABLE 11008 CABEZA DOBLE, DUPLEX®, ALUMINIO 11010 CABEZA DOBLE, DUPLEX®, CROMADO 11015 CABEZA DOBLE, DUPLEX® BABY, PARA NIÑOS Y BEBÉS, ALUMINIO 11018 CABEZA DOBLE, DUPLEX® NEONATAL, PARA LACTANTES Y NEONATOS, ALUMINIO 11035 CABEZA DOBLE, TRISTAR®, CON CONEXIÓN TRISTAR®, ALUMINIO, PARA ADULTOS 11036 CABEZA DOBLE, TRISTAR®, CON CONEXIÓN TRISTAR®, ALUMINIO, PARA NIÑOS Y BEBÉS 11038 CABEZA DOBLE, TRISTAR®, CON CONEXIÓN TRISTAR®, ALUMINIO, PARA LACTANTES Y NEONATOS 11027 RI-RAP®, CROMADO 11032 ANESTOPHON®, CABEZA SENCILLA, ALUMINIO 11139 10 PARES DE OLIVAS, GRIS, BLANDAS, CARDIOPHON, DUPLEX® (DE LUXE), ANESTOPHON®, TRISTAR® 13235 10 PIEZAS DE OLIVAS, NEGRAS, BLANDAS CARDIOPHON 2.0, DUPLEX® 2.0 11110 10 PARES DE OLIVAS, BLANCAS, DURAS, CARDIOPHON®, DUPLEX® (DE LUXE), ANESTOPHON®, TRISTAR® 11107 10 PARES DE OLIVAS, NEGRAS, DURAS, GRANDES, RI-RAP® 11106 10 PARES DE OLIVAS, NEGRAS, BLANDAS, PEQUEÑAS, RI-RAP® 11108 10 PARES DE OLIVAS, TRANSPARENTES, BLANDAS, GRANDES, RI-RAP® 11042 MEMBRANAS IMPRESAS, Ø45 MM, CARDIOPHON, DUPLEX® (DE LUXE), ANESTOPHON®, TRISTAR®, 10 UDS. 11050 MEMBRANAS IMPRESAS, Ø34 MM CON ORIFICIO, CARDIOPHON®, DUPLEX® DE LUXE, ENVASE DE 10 UDS. 11052 MEMBRANAS IMPRESAS, Ø34 MM, DUPLEX® BABY, DUPLEX® DE LUXE BABY, TRISTAR®, ENVASE DE 10 UDS. 13236 MEMBRANAS IMPRESAS, Ø44 MM, CARDIOPHON 2.0, DUPLEX® 2.0 13237 MEMBRANAS IMPRESAS, Ø32 MM, CARDIOPHON 2.0, DUPLEX® 2.0 BABY 11051 MEMBRANAS IMPRESAS, Ø26 MM, DUPLEX® NEONATAL, DUPLEX® DE LUXE NEONATAL, TRISTAR®, 10 UDS. 13238 MEMBRANAS IMPRESAS, Ø24 MM, DUPLEX® 2.0 NEONATAL 11048 MEMBRANAS IMPRESAS

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

RESOLUCIÓN No. 2017040337 DE 28 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director técnico 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

RI-RAP®, Ø27,5 MM, ENVASE DE 10 UNIDADES 11049 MEMBRANAS IMPRESAS RI-RAP®, Ø40,5 MM, ENVASE DE 10 UNIDADES 13240 ANILLO DE PROTECCIÓN CONTRA EL FRÍO, Ø52 MM, NEGRO CARDIOPHON 2.0 13241 ANILLO DE PROTECCIÓN CONTRA EL FRÍO, Ø38 MM, NEGRO CARDIOPHON 2.0 11140 ANILLO DE PROTECCIÓN CONTRA EL FRÍO, Ø48 MM, DUPLEX® DE LUXE, DUPLEX®, CARDIOPHON, TRISTAR® 11141 ANILLO DE PROTECCIÓN CONTRA EL FRÍO, Ø35,8 MM, DUPLEX® DE LUXE BABY, DUPLEX® BABY, TRISTAR® 11143 ANILLO DE PROTECCIÓN CONTRA EL FRÍO, Ø28 MM, DUPLEX® (DE LUXE) BABY, NEONATAL, TRISTAR® 11144 ANILLO DE PROTECCIÓN CONTRA EL FRÍO, Ø22 MM, DUPLEX® (DE LUXE) NEONATAL, TRISTAR® 11120 ESTUCHE CON PIEZAS DE REPUESTO PARA RI-RAP® 11122 PQT. CON 10 PZS. CAMPANAS GRANDES, RI-RAP® 11124 PQT. CON 10 PZS. CAMPANAS MEDIANAS, RI-RAP® 11123 PQT. CON 10 PZS. CAMPANAS PEQUEÑAS, RI-RAP® 11147 PLACA PARA EL NOMBRE, NEGRA, ENVASE DE 10 UNIDADES ACCESORIOS Y REPUESTOS.

VIDA UTIL:	500
EXPEDIENTE NO.:	19988389
RADICACIÓN:	2017137957
FECHA DE RADICACION:	25 09 2017

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 28 DE SEPTIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.10.02 09:00:05 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia