INVIMA PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2013029617 DE 1 de Octubre de 2013
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 de2005, 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:	SISTEMAS DE ULTRASONIDO COLOR DOPPLER DIGITAL SONOSCAPE - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - SONOSCAPE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2013DM-0010489 VIGENTE HASTA: 21 OCT2023
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SONOSCAPE CO., LTO CON DOMICILIO EN CHINA
FABRICANTE(S):	SONOSCAPE CO., LTO CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	BIOSIMTEC S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA- D.C. BIOCLINICOS DECOLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA- D.C. IMAGING EXPERTS AND HEALTHCARE SERVICES S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO DE USO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	TRANSDUCTORES ULTRASÓNICOS; UNIDAD PRINCIPAL DE ESCANEO: CUBIERTAS; COMPONENTES ELECTRÓNICOS Y ELÉCTRICOS; TARJETAS ELECTRÓNICAS; PANTALLA; CONECTORES; MODULO 3D; MONITOR CONVENCIONAL Y TECLADO; MONITOR PANTALLA TÁCTIL; UNIDAD DE OVD; IMPRESORA; IMPRESORA DE VIDEO; ACCESORIOS PARA TRANSDUCTORES; SOPORTES PARA TRANSDUCTORES; CONVERTIDOR UNO A DOS; AGUJA GUIADA POR BRACKER (SOPORTE) MODULOS DE SIMULACIÓN (PHANTOMS); SOFTWARES DE APLICACIÓN (ACTUALIZABLES); BASE CON RUEDAS; APAREJO PARA SOPORTE DE PARED; MODULO AUXILIAR DE BATERÍAS; BATERIAS; ACCIONADOR DE PEDAL; APOYABRAZOS; MALETÍN DE TRANSPORTE; MANUALES Y GUÍAS DE USUARIO; CONTROL A DISTANCIA; UNIDAD DE DISCO EXTRAIBLE USB; CABLE DE VIDEO; CABLES DE CONEXION Y EXTENSIONES; CABLE DE PODER.
USOS:	SISTEMA DISEÑADO PARA LA REALIZACIÓN DE PRÁCTICAS CLINICAS DE DIAGNOSTICO A TRAVÉS DE LA OBTENCIÓN Y ANÁLISIS DE IMÁGENES ANATÓMICAS DEL CUERPO HUMANO MEDIANTE EL PRINCIPIO DE ULTRASONIDO. SU AMPLIA GAMA DE TRANSDUCTORES Y ACCESORIOS PERMITE AL EQUIPO SER UTILIZADO COMO SISTEMA DE IMÁGENES EN VIVO PARA APOYAR DIFERENTES PRÁCTICAS MÉDICAS DE INTERVENCIÓN Y TRATAMIENTO. EL DISPOSITIVO DEBE SER OPERADO SOLAMENTE POR PERSONAL CALIFICADO Y CAPACITADO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

DESCRIPCION	DESCRIPTION	MODELO/MODEL
Sistema de Ultrasonido Color Doppler Digital	Digital Color Doppler ultrasound System	SSI-6000
Sistema de Ultrasonido Color Doppler Digital Móvi	Mobile Digital Color Doppler ultrasound System	SSI-8000
Sistema de Ultrasonido Color Doppler Digital Portátil	Portable Digital Color Doppler ultrasound System	S2
Sistema de Ultrasonido Color Doppler Digital Portátil	Portable Digital Color Doppler ultrasound System	S6
Sistema de Ultrasonido Color Doppler Digital Portátil	Portable Digital Color Doppler ultrasound System	S8
Sistema de Ultrasonido Color Doppler Digital Portátil	Portable Digital Color Doppler ultrasound System	S9
Sistema de Ultrasonido Color Doppler Digital	Digital Color Doppler ultrasound System	S11
Sistema de Ultrasonido Color Doppler Digital	Digital Color Doppler ultrasound System	S20
Sistema de Ultrasonido Color Doppler Digital	Digital Color Doppler ultrasound System	S40

EXPEDIENTE NO.:	20067579
RADICACIÓN NO.:	2013111670
FECHA DE RADICACION:	01 10 2013

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

RESOLUCION No. 2015051525 DE 17 de Diciembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20067579 **RADICACIÓN:** 2015119071 **FECHA:** 10/09/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010489 **VIGENCIA:** 21/10/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013029617 de 1 de Octubre de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010489 para el producto SISTEMAS DE ULTRASONIDO COLOR DOPPLER DIGITAL SONOSCAPE - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - SONOSCAPE a favor de SONOSCAPE CO., LTD con domicilio en CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014003886 de 18 de Febrero de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2013029617 del 01/10/2013 en el sentido de aprobar la adición del importador GILMEDICA S.A. con domicilio en YUMBO, VALLE.

Que mediante Resolución No. 2014016459 de 4 de Junio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013029617 del 01/10/2013 en el sentido de aprobar la adición del importador AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C- COLOMBIA.

Que mediante Resolución No. 2014026343 del 19 de Agosto de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013029617 del 01/10/2013, en el sentido de aprobar la adición del importador: ULTRASCHALL DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C. - COLOMBIA.

Que mediante escrito número 2015119071 radicado el 10 de Septiembre 2015, el Doctor CHEN ZHIQIANG, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SONOSCAPE CO., LTD, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante auto número 2015012425 del 19 de Noviembre de 2015, en el que se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *"Allegar formulario corregido por cuanto no se trata de un cambio de razón social de fabricante, sino de adición de fabricante, toda vez que las direcciones son diferentes y no se allega documento en el que manifieste que se trata de la misma empresa."*

Que mediante escrito 2015159668 del 30 de Noviembre de 2015, el Doctor CHEN ZHIQIANG, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SONOSCAPE CO., LTD, allega respuesta al requerimiento No. 2015012425 del 19 de Noviembre de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal como respuesta al requerimiento No. 2015012425 del 19 de Noviembre de 2015 siendo satisfactorio por cuanto Allega la solicitud modificación corregida adicionando cambio de domicilio de titular y fabricante y en consecuencia este Instituto,

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

RESOLUCION No. 2015051525 DE 17 de Diciembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVÍMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2013029617 del 01/10/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010489 a favor de SONOSCAPE CO., LTD con domicilio en CHINA para el producto SISTEMAS DE ULTRASONIDO COLOR DOPPLER DIGITAL SONOSCAPE - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - SONOSCAPE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

CAMBO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL TITULAR: Quedando, SONOSCAPE MEDICAL CORP. CON DOMICILIO EN 4/F, 5/F, 8/F, 10/F YIZHE BUILDING, YUQUAN ROAD, NANSHAN, SHENZHEN, R.P. CHINA.

CAMBO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DE FABRICANTE: Quedando, SONOSCAPE MEDICAL CORP. CON DOMICILIO EN 4/F, 5/F, 8/F, 10/F YIZHE BUILDING, YUQUAN ROAD, NANSHAN, SHENZHEN, R.P. CHINA.

ADICIÓN DE REFERENCIAS: S8EXP, S12, S22, S30 CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Diciembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida **ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 15/12/17 18:48:2
Reason: firma
Location: Bogota, CO

Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: yruedav Revisó: cordina_varios

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
ISO 9001
SC 7341 - 1
IQNet
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018016918 DE 23 de Abril de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20067579 **RADICACIÓN:** 20181075457 **FECHA:** 18/04/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010489 **VIGENCIA:** 21/10/2023

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2015051525 de fecha 17 de Diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2013029617 del 01/10/2013, en el sentido de aprobar: CAMBO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL TITULAR, CAMBO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL FABRICANTE Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2013029617 de 1 de Octubre de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010489 para el producto SISTEMAS DE ULTRASONIDO COLOR DOPPLER DIGITAL SONOSCAPE - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - SONOSCAPE a favor de SONOSCAPE CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No.2014003886 de 18 de Febrero de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No.2013029617 del 01/10/2013 en el sentido de aprobar la adición del importador GILMEDICA S.A. con domicilio en YUMBO, VALLE.

Mediante Resolución No.2014016459 de 4 de Junio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2013029617 del 01/10/2013 en el sentido de aprobar la adición del importador AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C - COLOMBIA.

Mediante Resolución No.2014026343 del 19 de Agosto de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2013029617 del 01/10/2013, en el sentido de aprobar la adición del importador: ULTRASCHALL DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C. - COLOMBIA.

Mediante Resolución No. 2017028628 de 17 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No.2013029617 del 01/10/2013, en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Mediante escrito número 20181075457 radicado el 18/04/2018, el Doctor CHEN ZHIQIANG, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad SONOSCAPE MEDICAL CORP con domicilio en CHINA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR, ADICIONAR ACONDICIONADOR Y ADICIONAR REFERENCIAS.

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 2 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 mérito de lo expuesto, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013029617 del 01/10/2013 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010489 a favor de SONOSCAPE MEDICAL CORP. con domicilio en CHINA para el producto: SISTEMAS DE ULTRASONIDO COLOR DOPPLER DIGITAL SONOSCAPE - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - SONOSCAPE en la modalidad

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 SC7341 - 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. 2018016918 DE 23 de Abril de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DEL IMPORTADOR: INTECMEDICS S.A.S. **INGENIERIA Y SISTEMAS MEDICOS. CON DOMICILIO EN CALLE 22 A BIS NO. 44A-24, BOGOTA D.C.**

ADICIÓN DEL ACONDICIONADOR: LOGICALL S.A. **CON DOMICILIO EN CARRERA 106 NO. 15A-25 MANZANA 9 BODEGA 16 ZONA FRANCA, BOGOTA D.C.**

ADICIÓN DE LAS REFERENCIAS: X3 EXP, X3, X3 PRO, X1, X1 PRO, X5 EXP, X5, X5 PRO **CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS.**

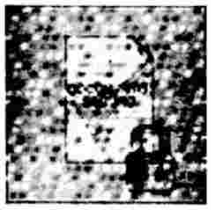
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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 el **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS** INVIMA de conformidad con lo previsto por el articulo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Abril de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
: Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: jprietob

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018-04-24 09:58:47
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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
ISO 9001
SC 7341-1
IQNet
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018054158 DE 13 de Diciembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20067579 **RADICACIÓN:** 20181243779 **FECHA:** 27/11/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010489 **VIGENCIA:** 21/10/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013029617 de 1 de Octubre de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010489 para el producto SISTEMAS DE ULTRASONIDO COLOR DOPPLER DIGITAL SONOSCAPE - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - SONOSCAPE a favor de SONOSCAPE CO., LTD con domicilio en CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2014003886 de 18 de Febrero de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No.2013029617 del 01/10/2013 en el sentido de aprobar la adición del importador GILMEDICA S.A. con domicilio en YUMBO, VALLE.

Que mediante Resolución No.2014016459 de 4 de Junio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2013029617 del 01/10/2013 en el sentido de aprobar la adición del importador AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C - COLOMBIA.

Que mediante Resolución No.2014026343 del 19 de Agosto de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2013029617 del 01/10/2013, en el sentido de aprobar la adición del importador: ULTRASCHALL DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C. - COLOMBIA.

Que mediante Resolución No. 2015051525 de 17 de Diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2013029617 del 01/10/2013, en el sentido de aprobar: CAMBO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL TITULAR, CAMBO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL FABRICANTE Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017028628 de 17 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No.2013029617 del 01/10/2013, en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018016918 de fecha 23 de Abril de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013029617 de fecha 01/10/2013, en el sentido de aprobar: ADICIONAR IMPORTADOR, ADICIONAR ACONDICIONADOR Y ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018016920 de fecha 23 de Abril de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013029617 de fecha 01/10/2013, en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018025624 de fecha 20 de Junio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013029617 de fecha 01/10/2013, en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018029503 de fecha 13 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013029617 de fecha 01/10/2013, en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018029702 de fecha 16 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013029617 de fecha 01/10/2013, en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20181243779 radicado el 27/11/2018, el Doctor CHEN ZHIQIANG actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SONOSCAPE MEDICAL CORP., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR, ACONDICIONADOR Y REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES AL 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.

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

RESOLUCION No. 2018054158 DE 13 de Diciembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011.

De conformidad con el artículo 2 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.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013029617 del 01/10/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010489 a favor de SONOSCAPE MEDICAL CORP. con domicilio en CHINA para el producto SISTEMAS DE ULTRASONIDO COLOR DOPPLER DIGITAL SONOSCAPE - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - SONOSCAPE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR: IMPORT MEDICAL SUPPLIES S.A.S. CON DOMICILIO EN CALLE 35 NO. 15-18 BARRIO LA FLORESTA- MONTERIA, CORDOBA.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN CARRERA 106 NO. 15A - 25 MANZANA 9 BODEGA 16 - ZONA FRANCA - BOGOTA D.C.

ADICIÓN DE REFERENCIAS: S50 EXP, S50, S50 PRO, S40 PLUS, S-MASO, S50 CV, S50 VO, E5 EXP, E5, E5 PRO, E3 EXP, E3, E3 PRO, E2 EXP, E2, E2 PRO, E1 EXP, E1, E1 PRO, P50 EXP, P50 PRO, P50S, P50, P47, P40 EXP, P40 PRO, P40S, P40, P37, P30 EXP, P30 PRO, P30 S, P30, P27 CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Diciembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: lhernandezf

Firma valida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 18 [illegible] 3 09:19: [illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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. 2013029617 DE 1 de Octubre de 2013
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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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.

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

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 1 DE OCTUBRE DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERMAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico
VoBo Legal
Aprobó

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

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019008719 DE 11 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20067579 **RADICACIÓN:** 20191038815 **FECHA:** 04/03/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010489 **VIGENCIA:** 21/10/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015051525 de 17 de Diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2013029617 del 01/10/2013, en el sentido de aprobar: CAMBO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL TITULAR, CAMBO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL FABRICANTE Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2013029617 de 1 de Octubre de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010489 para el producto SISTEMAS DE ULTRASONIDO COLOR DOPPLER DIGITAL SONOSCAPE - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - SONOSCAPE a favor de SONOSCAPE CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2014003886 de 18 de Febrero de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No.2013029617 del 01/10/2013 en el sentido de aprobar la adición del importador GILMEDICA S.A. con domicilio en YUMBO, VALLE.

Que mediante Resolución No.2014016459 de 4 de Junio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2013029617 del 01/10/2013 en el sentido de aprobar la adición del importador AMAREY NOVA MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C - COLOMBIA.

Que mediante Resolución No.2014026343 del 19 de Agosto de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2013029617 del 01/10/2013, en el sentido de aprobar la adición del importador: ULTRASCHALL DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C. - COLOMBIA.

Que mediante Resolución No. 2017028628 de 17 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No.2013029617 del 01/10/2013, en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018016918 de fecha 23 de Abril de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013029617 de fecha 01/10/2013, en el sentido de aprobar: ADICIONAR IMPORTADOR, ADICIONAR ACONDICIONADOR Y ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018016920 de fecha 23 de Abril de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013029617 de fecha 01/10/2013, en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018025624 de fecha 20 de Junio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013029617 de fecha 01/10/2013, en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018029503 de fecha 13 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013029617 de fecha 01/10/2013, en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2018029702 de fecha 16 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013029617 de fecha 01/10/2013, en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018055504 de 19 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013029617 de fecha 01/10/2013, en el sentido de APROBAR ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20191038815 radicado el 04/03/2019, el Doctor CHEN ZHIQIANG, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SONOSCAPE MEDICAL CORP., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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 2 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 No. 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 No. 64 - 60
Bogotá D.C.
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019008719 DE 11 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2013029617 del 01/10/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010489 a favor de SONOSCAPE MEDICAL CORP. con domicilio en CHINA para el producto SISTEMAS DE ULTRASONIDO COLOR DOPPLER DIGITAL SONOSCAPE - ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS - SONOSCAPE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

P20, P20 PRO, P15, P22, P25, P10 PLUS, P30VO, P40 VO
S60 EXP, S60, S60 PRO, S60 VO, S60 MASO, S59

CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

ARTÍCULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Marzo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalezc

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/03/12 07:22:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 No 64 - 60
(1) 294 8700
www.invima.gov.co