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. 2017014114 DE 7 de Abril de 2017**
**Por la cual se concede 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 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: | CENTRÍFUGA |
| MARCA: | BOECO |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2017DM-0016133 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| FABRICANTE(S): | ANDREAS HETTICH GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA |
| IMPORTADOR(ES): | ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| ACONDICIONADOR(ES): | SERVIALCOMEX S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| EQUIPO BIOMÉDICO: | EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO |
| RIESGO: | I |
| SISTEMAS: | ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO |
| SUBSISTEMAS: | UNIDAD COMPETA DE LA CENTRÍFUGA, MOTOR DE ROTACIÓN, CABEZOTE ROTOR, CABLES DE CONECCIÓN, PANEL DE CONTROL, FUSIBLES, REPUESTOS |
| USOS: | CENTRIFUGAS MULTIPROPOSITO PARA USO EN LABORATORIO CLINICO. PARA FINES DE SEPARACION DE COMPONENTES POR LA GENERACION DE FUERZA CENTRIFUGA NECESARIA PARA VARIAS APLICACIONES. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | EQUIPO POR UNIDAD DE VENTA |
| OBSERVACIONES: | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SC-8; SC-6; M-240; M-240R; MC-24; C-28A; U-320; U-320R |
| VIDA UTIL: | 10 AÑOS |
| EXPEDIENTE NO.: | 20125688 |
| RADICACIÓN NO.: | 2017047855 |
| FECHA DE RADICACIÓN: | 06 04 2017 |

**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 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 7 DE ABRIL DE 2017
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
**Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios**

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.04.07 15:45:46 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO



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. 2018036185 DE 22 de Agosto 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:** 20125688 **RADICACIÓN:** 20181159865 **FECHA:** 10/08/2018
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0016133 **VIGENCIA:** 07/04/2027

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2017014114 de fecha 07 de Abril de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016133, para el producto CENTRÍFUGA, a favor de ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181159865 radicado el 10 de Agosto de 2018, el Doctor Juan Francisco Santa Cruz Lavado, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S., 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.

Lo anterior de conformidad con el Artículo 2 del Decreto 582 de fecha 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**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2017014114 de fecha 07/04/2017 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2017DM-0016133, a favor de ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto CENTRÍFUGA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICIÓN DE REFERENCIA;** Se aprueba la Adición de la Referencia: BOECO HC-240.

**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



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

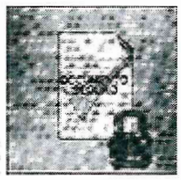
**República de Colombia**
**Ministerio de Salud y Protección Social**
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCION No. 2018036185 DE 22 de Agosto 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.
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el Artículo 2 del Decreto 582 de fecha 04 de Abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Agosto 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: cacevedog, Técnico: ejimenezc***

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.22 14:39:07 COT
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

PROSPERIDAD PARA TODOS

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

**RESOLUCIÓN No. 2014032424 DE 3 de Octubre de 2014**
**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: | SUCCIONADORES - ACCESORIOS Y REPUESTOS - UNIDAD DE SUCCION PARA CIRUGIA - CA MI |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2014DM-0011987 VIGENTE HASTA: 23 OCT 2024 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | CA MI S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA |
| FABRICANTE(S): | CA MI S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA |
| IMPORTADOR(ES): | IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.<br>QUANTRONICS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.<br>QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.<br>TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| EQUIPO BIOMÉDICO: | EQUIPO DE USO TERAPEUTICO |
| RIESGO: | IIA |
| COMPOSICIÓN: | MOTOR COMPRESOR , PERILLA DE AJUSTE DE VACIO, VACUOMETRO, TUBO DE ASPIRACIÓN; FRASCOS AUTOCLAVABLES (CON TAPA/SIN TAPA) – 400, 1000, 2000, 4000 ML; TAPA PARA FRASCO – 400, 1000 Y 2000, 4000 ML; ANILLO O PARA TAPA – 400, 1000 Y 2000, 4000 ML; CONECTORES CÓNICOS; FILTROS (ANTIBACTERIAL E HIDRÓFUGO); INTERRUPTOR CON PEDAL; CONJUNTO DE TUBOS; BOLSA DE TRANSPORTE; ADAPTADOR PARA AUTO; CARRITO DE TRANSPORTE; FRASCO APEC®<br>LÍNEA DE ACCESORIOS FLOVAC®: CONTENEDORES (CANISTER/LINER) – 1000, 2000, 3000 ML; JUEGO DE TUBOS; ANILLO DE SOPORTE PARA CONTENEDORES; REGULADOR CON/SIN VACUÓMETRO; CONECTOR DE PARED; ABRAZADERAS; CARRITO CON 4/2 CONTENEDORES; TUBO TÁNDEM; CONTENEDOR PARA MUESTRAS. |
| USOS: | ESTA DISEÑADO COMO UN DISPOSITIVO DE ASPIRACIÓN DE FLUIDOS, SECRECIONES Y OTRAS SUSTANCIAS EN ACTIVIDADES PROPIAS DEL AMBIENTE CLINICO-HOSPITALARIO. LA UNIDAD ESTÁ EQUIPADA CON UNO O VARIOS FRASCOS DE RECOLECCION. SU FUNCIONAMIENTO ES IMPULSADO POR UN MOTOR COMPRESOR ELECTRICO QUE PRODUCE UN VACÍO QUE ES APROVECHADO PARA LA SUCCIÓN. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | UNIDAD |
| OBSERVACIONES: | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: |

| MODELOS |
|---|
| **NEW ASPIRET:** RE 310001/07 - RE 310001/13 |
| **NEW ASKIR 20:** RE 310100/29 - RE 310100/59 |
| **NEW ASKIR 30:** RE 310100/30 - RE 310100/40 |
| **ASKIR C30:** RE 410250/08 - RE 410250/11 |
| **NEW HOSPIVAC 350:** RE 410356/25 - RE 410356/26 - RE 410356/32 - RE 410356/34 - RE 410356/36 - RE 410356/37 |
| **NEW HOSPIVAC 400:** RE 410350/23 - RE 410350/24 - RE 410350/30 - RE 410350/31 - RE 410350/32 - RE 410350/35 |
| **NEW EMIVAC:** RE 310300 |

| | |
|---|---|
| EXPEDIENTE NO.: | 20083131 |
| RADICACIÓN NO.: | 2014127115 |
| FECHA DE RADICACIÓN: | 02 10 2014 |

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE

PROSPERIDAD PARA TODOS

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

**RESOLUCIÓN No. 2014032424 DE 3 de Octubre de 2014**
**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.

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 3 DE OCTUBRE DE 2014

**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**

**ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

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

**RESOLUCION No. 2014039373 DE 25 de Noviembre de 2014**
**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:** 20083131 **RADICACIÓN:** 2014133537 **FECHA:** 16/10/2014
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2014DM-0011987 **VIGENCIA:** 23/10/2024

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2014032424 del 3 de Octubre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011987, para el producto SUCCIONADORES - ACCESORIOS Y REPUESTOS - UNIDAD DE SUCCION PARA CIRUGIA - CA MI a favor de CA MI S.R.L. con domicilio en ITALIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2014133537 radicado el 16 de Octubre de 2014, el Señor MARIO ATTOLINI, actuando en Representación de la empresa CA MI S.R.L., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2014032424 del 03/10/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011987 a favor de CA MI S.R.L. con domicilio en ITALIA para el producto SUCCIONADORES - ACCESORIOS Y REPUESTOS - UNIDAD DE SUCCION PARA CIRUGIA - CA MI en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICIÓN DE LAS REFERENCIAS:**
  NEW ASKIR 30 12V: REF RE 310150/02; REF RE 310150/05.
  NEW ASKIR 230/12V BR: REF RE 310200/01; REF RE 310200/04; REF RE 310201/01, REF RE 310200/25, REF RE 310211, REF RE 310211/01.
  ASKIR 36 BR: REF RE 410200, REF RE 410200/01, REF RE 410201, REF RE 410201 /01, REF RE 410200/03, REF RE 410200/09.
  ASKIR C30 BR: REF RE 410251.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Noviembre de 2014

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

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

Vo.Bo. 500-03-1269
Vo.Bo. 500-03-1357
Vo.Bo. 500-03-161

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

# RESOLUCION No. 2015028982 DE 27 de Julio 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:** 20083131 **RADICACIÓN:** 2015067064 **FECHA:** 28/05/2015
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2014DM-0011987 **VIGENCIA:** 23/10/2024

### ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014032424 del 3 de Octubre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011987, para el producto SUCCIONADORES - ACCESORIOS Y REPUESTOS - UNIDAD DE SUCCION PARA CIRUGIA - CA MI a favor de CA MI S.R.L. con domicilio en ITALIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 2015067064 radicado el 28/05/2015, el Doctor MARIO ATTOLINI, actuando en representación de la empresa CA MI S.R.L., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR.

### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

### RESUELVE

**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2014032424 del 03/10/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011987 a favor de CA MI S.R.L. con domicilio en ITALIA para el producto SUCCIONADORES - ACCESORIOS Y REPUESTOS - UNIDAD DE SUCCION PARA CIRUGIA - CA MI en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **Adición del Importador:** ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ D.C

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

**ARTÍCULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

### COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Julio de 2015

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

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

Vo.Bo. 500-03-1269
Vo.Bo. 500-03-1333
Vo.Bo. 500-03-161



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. 2015019608 DE 20 de Mayo de 2015**
**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.

Así mismo, se aporta traducción en castellano del análisis de riesgos del equipo, se allegan contraindicaciones y advertencias del equipo, se allega formulario corregido en el que se relacionan las referencias que hacen parte de los monitores materno fetales, así como también formulario corregido donde se observa que la persona que hace la solicitud es el representante legal de la empresa titular.

De igual forma, teniendo en cuenta que dentro del folio 65 de la respuesta al auto se evidencia que la referencia C20 es parte integral de los modelos C21 y C22 y que a su vez la referencia en mención no se encuentra en el Certificado de Venta Libre aportado con la solicitud inicial, el modelo C20 no se aprueba en el presente Permiso de Comercialización y en consecuencia este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

| | |
|---|---|
| PRODUCTO: | MONITOR FETAL Y MATERNAL |
| MARCA: | COMEN |
| PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: | INVIMA 2015EBC-0013092 VIGENTE HASTA: 23 JUN 2025 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD con domicilio en CHINA |
| FABRICANTE(S): | SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD con domicilio en CHINA |
| IMPORTADOR(ES): | SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMEDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S" con domicilio en MONTERIA - CORDOBA; PROGRAL MEDICAL LTDA con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR; SOPORTE VITAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; HOSPITECNICA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. CRYOGAS S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; DATAMEDIC COLOMBIA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; COLOMBIA SAFE HEART TECHNOLOGY S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| ACONDICIONADOR(ES): | GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. - CRYOGAS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMEDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S" con domicilio en MONTERIA - CORDOBA; SOPORTE VITAL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.; PROGRAL MEDICAL LTDA con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR; HOSPITECNICA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; DATAMEDIC COLOMBIA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; COLOMBIA SAFE HEART TECHNOLOGY S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| TIPO DE DISPOSITIVO | EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNÓSTICO |
| RIESGO: | IIB |
| SISTEMAS: | ELÉCTRICO- ELECTRÓNICO |
| SUBSISTEMAS: | A. CAJA DE INTERRUPTOR BIPOLAR DOBLE,<br>B. TABLERO DE ALIMENTACIÓN AC-DC, DC-DC, CONTROL DE TECLADO, VOLUMEN DE ALARMA, LED DE ALARMA,<br>C. VENTILADOR DE ENFRIAMIENTO,<br>D. PANEL INTERRUPTOR DE LA BATERIA, VINCULACIÓN DE LA BATERÍA DE LI-ION PARA TABLERO DE ALIMENTACIÓN, D1 FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE LA BATERÍA DE LI-ION,<br>E. ALTAVOZ DE SONIDO PARA LA ALARMA, TECLADO.,<br>F. NETWORK/ INTERRUPTOR DEL PANEL SERIAL, VINCULACIÓN AL CENTRO DE ESTACIÓN / ACTUALIZACION DE SOFTWARE.,<br>G. BOMBA Y VÁLVULA MODULO DE BOMBEO., |



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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

**RESOLUCIÓN No. 2015019608 DE 20 de Mayo de 2015**
**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.

| | |
|---|---|
| | H. 6 EN 1 MODULO DE ECG, NIBP, TEMP, SPO2, CENTRO DE DATOS, I. ALTAVOZ II DE SONIDO PARA VIVIFICACIÓN FETAL, J. MODULO FETAL/MATERNAL, CENTRO DE DATOS , TOCO, FM US |
| USOS: | ADQUIRIR LAS SEÑALES FISIOLÓGICAS DE ECG, RESPIRACIÓN, PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP), LA SATURACIÓN DE OXIGENO DE LA SANGRE (SPO2), LA TEMPERATURA, LA FRECUENCIA CARDIACA FETAL, TOCO, FM. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | UNIDAD |
| OBSERVACIONES: | ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO. SE AMPARAN LOS MODELOS: STAR 5000B, STAR 5000C, C21, C22.<br>ACCESORIOS: CABLE DE ECG DE 5 DERIVACIONES, ELECTRODOS DE ECG, CABLE DEL SENSOR SPO2 REUTILIZABLE PARA ADULTO, SENSOR DE DEDO SPO2 PARA ADULTO REUTILIZABLE, MANGUITO DE PRESIÓN ARTERIAL PARA ADULTOS, MANGUERA DE AIRE EXTERNO NIBP, SONDA DE TEMPERATURA, REUTILIZABLES, SONDA DE MONITOREO FETAL, VENDAJE. |
| EXPEDIENTE No.: | 20086543 |
| RADICACIÓN No.: | 2014161705 |
| FECHA DE RADICACIÓN: | 05/12/2014 |

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Se aprueban etiquetas allegadas junto con el radicado No. 2014161705 de fecha 05 De Diciembre de 2014.

**ARTÍCULO TERCERO: NEGAR** el amparo de la referencia C20, por las razones expuesta en la parte considerativa de este proveído.

**ARTÍCULO CUARTO.-** 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.

**ARTÍCULO QUINTO.-**La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Mayo de 2015

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

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

Vo.Bo. 500-03-1269
Vo.Bo. 500-03-1333
Vo.Bo. 500-03-1147



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. 2015044878 DE 9 de Noviembre 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:** 20086543 **RADICACIÓN:** 2015095144 **FECHA:** 24/07/2015
**PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN:** INVIMA 2015EBC-0013092 **VIGENCIA:** 23/06/2025

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015019608 de 20 de Mayo de 2015, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2015EBC-0013092 para el producto MONITOR FETAL Y MATERNAL, a favor de SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD con domicilio en CHINA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante escrito número 2015095144 radicado el 24/07/2015, el Doctor YANPING WANG, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para adicionar importadores y adicionar acondicionadores.

Que mediante Auto número 2015009776 del 7 de Septiembre 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 autorización del titular del registro sanitario SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, en la cual autorice a la sociedad ULTRA SHALL DE COLOMBIA, para ser importador del registro, toda vez que en la allegada no esta facultado."*

Que mediante escrito 2015130672 del 02 de octubre de 2015, el Doctor YANPING WANG, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD allega respuesta al requerimiento No. 2015009776 del 7 de Septiembre de 2015.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal como respuesta al requerimiento No. 2015009776 del 7 de Septiembre de 2015, siendo satisfactoria por cuanto anexa certificación donde autoriza la sociedad ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A., para ser importador del registro.

No obstante, se evidencia que de acuerdo a la información allegada el Certificado de Capacidad de Acondicionamiento y Almacenamiento No. 0197 del 26 de marzo de 2015, tiene el mismo domicilio de importador y acondicionador (Calle 53 No. 4A -69 Of. 504, Ibagué – Tolima) y una vez revisada la base de datos de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, el domicilio del importador es CALLE 53 NO. 4A -69 OF. 504, Bogota D.C. y el domicilio del acondicionador es CARRERA 5 NO. 29-32 OFICINA 246 CENTRO COMERCIAL LA QUINTA, IBAGUÉ – TOLIMA. En este sentido, se emite la presente resolución con los domicilios encontrados en la base de datos referenciada.

Por otra parte, se informa que debe solicitar corrección al Certificado de Capacidad de Acondicionamiento y Almacenamiento No. 0197 del 26 de marzo de 2015 y verificar si tiene trámites en curso asociados a otros expedientes con el fin de evitar reprocesos y en consecuencia este Instituto,

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2015019608 del 20/05/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015EBC-0013092 a favor de SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD con domicilio en CHINA para el producto MONITOR FETAL Y MATERNAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

**ADICIÓN DE IMPORTADORES:**

**ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S.** con domicilio en Calle 118 Bis No. 11 D – 51, Bogotá D.C., Colombia;
**JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS SAS-JOMEDICAL SAS** con domicilio en Cra 7 No. 124-25, Bogotá D.C., Colombia;
**PRODUCTOS MEDICOS COLOMBIANOS SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA PRODUMEDIC** con domicilio en Calle 108 No. 14-48, Bogotá D.C., Colombia;
**M&D MEDICAL DEVICES** S.A. con domicilio en Carrera 70 D No. 115A -38 Oficina 402, Bogotá D.C.,Colombia
**ITS MEDICAL S.A.S.** con domicilio en Calle 126 No. 70 G – 62, Bogotá 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**

**RESOLUCION No. 2015044878 DE 9 de Noviembre 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.

**JM SUMINISTROS MEDICOS S EN C** con domicilio en Cra. 45 Bis No. 114 A – 22 Local 1. Bogotá D.C., Colombia
**G&C MEDICAL S.A.S.** con domicilio en Calle 53 No. 4A -69 Oficina 504, Bogotá D.C., Colombia.

**ADICIÓN DE ACONDICIONADORES:**

**SERVIALCOMEX S.A.S.** con domicilio en Carrera 106 No. 15 – 25 Mz 7 Bodega 22 Zona Franca Fontibón, Bogotá D.C., Colombia;
**JORGE MACHADO EQUIPOS MEDICOS SAS- JOMEDICAL SAS** con domicilio en Cra 7 No. 124-25, Bogotá D.C., Colombia;
**PRODUCTOS MEDICOS COLOMBIANOS SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA PRODUMEDIC** con domicilio en Calle 108 No. 14-48, Bogotá D.C., Colombia;
**M&D MEDICAL DEVICES S.A.** con domicilio en Carrera 70 D No. 115A -38 Oficina 402, Bogotá D.C.,Colombia;
**LOGICALL S.A.** con domicilio en Cra 106 No. 15-25 Manzana 9, Bodega 16, Zona Franca, Bogotá D.C., Colombia;
**JM SUMINISTROS MEDICOS S EN C** con domicilio en Cra. 45 Bis No. 114 A – 22 Local 1. Bogotá D.C., Colombia
**G&C MEDICAL S.A.S.** con domicilio en Carrera 5 No. 29-32 Oficina 246 Centro Comercial La Quinta, Ibagué. Tolima.

**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) dias 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 9 de Noviembre de 2015
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
**Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios**

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.11.09 16:59:21 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO



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**

**CERTIFICACIÓN No. 2018001859**

**EL SUSCRITO DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **BASCULAS MEDICAS ADULTOS / PEDIATRICAS – MARCA: DETECTO**

**Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia**

**INTERESADO:** ULTRASHALL DE COLOMBIA SAS
**SOLICITANTE:** ULTRASHALL DE COLOMBIA SAS
**RADICACIÓN:** **2017191114**
**FECHA RADICACIÓN:** 28/12/2017

**OBSERVACIONES**: *"INDICACIONES Y USOS: Instrumento de medición de peso digitales y mecánicas. Las básculas para adulto pueden traer tallímetro, y las basculas para bebe banda para medición integral de bebes.*

*PRESENTACION COMERCIAL: Equipo por unidad de venta*

*COMPONENTES:*
*Básculas Adulto: Área de pesado, pantalla digital, baterías, conectividad USB,*
*Básculas bebés: banda para medición integral del bebe, bandeja para bebes, cerrojos de pesas, pantalla LCD,*

*MODELOS:*
*BASCULA MECANICA DE COLUMNA*
*439*
*2392*
*437*
*2371*
*438*
*2381*
*448*
*449*
*2491*
*339*
*337*
*338*
*349*
*439S*



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

*2391S*
*437S*
*2371S*
*339S*
*337S*
*ACCESORIOS PARA BASCULAS MECANICAS*
*3PHTROD-1*
*0033-D475-1A*
*0033-D475-2A*
*3PWHL*
*3PHNDPST*
*CW-9*
*CW-30X*
*CW-39X*
*CW-80X*
*PD300DHR*
*PD30OM*
*PD300MDHR*
*PD300MHRM*
*PD300MMHR*
*DHR*
*MHR-WMM*
*BASCULA DIGILA DE COLUMNA*
*6437*
*6437DHR*
*6439*
*6449*
*BASCULA DIGITAL DE COLUMNA MEDIA*
*6127*
*6127KG*
*6129*
*6129KGM*
*8437*
*8437S*
*8430M*
*8430S*
*BASCULA DE SILLA*
*475*
*4751*
*475-CFR*
*6475*



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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

*6475K*
*475-CFR*
*6875*
*6875KGEU*
*6880*
*6880KGEU*
*BASCULA BARIATRICA*
*6800*
*6800KGEU*
*BASCULA BARIATRICA DE COLUMNA MEDIA*
*6855*
*6855KGEU*
*6854DHR*
*6854KGEUDHR*
*6856*
*6856KGEU*
*6857DHR*
*6857KGEUDHR*
*BASCULA BARIATRICA MULTIFUNCION*
*6876*
*6876KGEU*
*6868*
*6868KGEU*
*BASCULA MECANICA PARA SILLA DE RUEDAS*
*495*
*4951*
*485*
*4851*
*3PRAMP*
*BASCULA DIGITAL PARA SILLA DE RUEDAS*
*6495*
*BASCULA PLEGABLE PORTATIL PARA SILLA DE RUEDAS*
*6550*
*6550KGEU*
*CR-500D*
*CR-1000D*
*CRM- 1000DKGEU*
*BRW1000*
*BRW1000KGEU*
*FHD-133-II*
*FHD-144-II*



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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

**CERTIFICACIÓN No. 2018001859**

*BASCULA DIGITAL EMPOTRADA*
*FH-133-II/C*
*FH-133-II/CH**
*FH-143-II/C*
*FH-143-II/CH**
*FH-144-II/C*
*FH-144-II/CH**
*FH-164-II/C*
*BASCULA DIGITAL PEDIATRICA*
*6745*
*SPBT-1728*
*8432-CH*
*8435*
*8435KG*
*ESTADIMETRO DIGITAL (ACCESORIO BASCULA)*
*DLM*
*INFANTOMETRO MECANICO (ACCESORIO BASCULA)*
*MLM*
*BASCULA DIGITAL PORTATIL*
*MB130*
*MB-CASE*
*MB150*
*MB-CASE*
*BASCULA DIGITAL CON BANDEJA EXTRAIBLE*
*8440*
*8440-CASE*
*BASCULA MECANICA PEDIATRICA*
*2341*
*243*
*2431*
*2441*
*253*
*2531*
*459-CH*
*450*
*451*
*459*
*4591*
*BASCULA MECANICA DE PISO*
*D350*
*D350K*



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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73141-1

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

**CERTIFICACIÓN No. 2018001859**

*D1130*
*D1130K*
*BASCULA DE MEDICO PROFESIONAL*
*PD100*
*PD100M*
*PRODOC-CASE*
*PD200*
*ESTADIMETRO DE PARED*
*DHRWM"*

Lo anterior debido a que el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Febrero 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: kpuertac, Técnico: ldiazc Revisó: cordina_varios**

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.14 11:06:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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.<br>BIOCLINICOS DECOLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA- D.C.<br>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.**

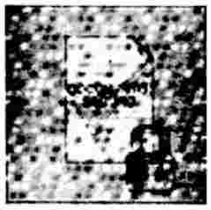
**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes 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) dias 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 válida

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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE 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

14 MAY 2019



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**

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

**RESOLUCIÓN No. 2020039359 DE 13 de Noviembre de 2020**
**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: | AUTOCLAVES Y ESTERILIZADORES - AUTOCLAVES Y ESTERILIZADORES |
| **REGISTRO SANITARIO NO.:** | **INVIMA 2020DM-0022376** |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| FABRICANTE(S): | TUTTNAUER LTDA CON DOMICILIO EN ISRAEL |
| IMPORTADOR(ES): | ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| ACONDICIONADOR(ES): | SERVIALCOMEX S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| TIPO DE DISPOSITIVO | EQUIPO BIOMEDICO PARA APOYO |
| RIESGO: | IIA |
| SISTEMAS: | ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO- ELECTROMECÁNICO |
| SUBSISTEMAS: | INTERRUPTORES DE PUERTA, PUERTA DE AUTOCLAVE, CUBIERTA DE LA AUTOCLAVE, CUBIERTA DE RESERVORIO DE AGUA DESMINERALIZADA, GENERADOR DE VAPOR, CAMARA DE VALVULAS DE SEGURIDAD, CUBIERTA DE RESERVORIO DE AGUA RESIDUAL, PANTALLA, REJILLA DE VENTILACION, INTERRUPTOR ENCENDIDO/APAGADO, TECLADO, CUBIETA DE LA IMPRESORA, CONEXION USB, IMPRESORA, CABLE ELECTRICO, FILTROS, CONECTORES, TOMA DE CABLE. |
| USOS: | LAS AUTOCLAVES Y LOS ESTERILIZADORES ESTÁN DISEÑADOS PARA LA ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTOS ENVUELTOS Y SIN ENVOLVER, CARGAS POROSAS E ÍTEMS RELACIONADAS QUE SE ENCUENTRAN EN LAS CLÍNICAS DENTALES, MÉDICAS, SALAS DE PRIMEROS AUXILIOS, HOSPITALES Y LABORATORIOS. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | EQUIPO POR UNIDAD DE VENTA |
| OBSERVACIONES: | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO |

| FAMILIA DE LA REFERENCIA | CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA |
|---|---|
| STEAM STERILIZERS AUTOCLAVES | |
| 1730 | M, MK, E, EK, VALUKLAVE |
| 2340 | E,EA, EK, EKA, E-D, EA-D, M, MK, EZ11PLUS |
| 2540 | E, EA, EK, EKA, E-D, EA-D, EK-D, EKA-D, M, MK, T-DUKE23 |
| 2840 | E-D, EA-D, EK-D, EKA-D, M, MK, EZ11PLUS |
| ELARA | 9-D, 9-W-D, 9I, 9I-W, 11-D, 11-W-D, 11I, 11I-W |
| 3140 | E |
| 3150 | E |
| 3850 | E, EA, E-D, EA-D |



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

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

**RESOLUCIÓN No. 2020039359 DE 13 de Noviembre de 2020**
**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

| FAMILIA DE LA REFERENCIA | CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA |
|---|---|
| 3870 | E, EA, E-D, HSG-D, HSG-WS-D, HSG |
| 5075 | E, EA, HSG-D, HSG-WS-D, HSG, GS, GS-1A, GS-2A, HSG-WS-D |
| 50125 | GS-1A, GS-2A |
| 4496, 4480, 4472 | 1/2 R, 1/2 V |
| 55120, 5596 | 1/2 R, 1/2 V |
| 6671197, 6671162, 6671130, 66120, 6690 | 1/2 R, 1/2 V |
| 6990, 69120, 69150, 69180 | 1/2 A, 1/2 V |
| TMAX-2, TMAX-4, TMAX-6, TMAX.8, TMAX-10, TMAX-12L | 1/2 V |
| TMAX-9, TMAX-12, TMAX-15 | 1/2 H |
| LOW TEMPERATURE STERILIZERS | |
| P50, P80, P110, P160 | 1V, 2V, 1R, 2R |
| PLZ094-0049 | |

VIDA UTIL: 10 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20191374
RADICACIÓN NO.: 20201198703
FECHA DE RADICACION: 27 10 2020

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 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 13 DE NOVIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS



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

MINSALUD

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

# RESOLUCION No. 2017050475 DE 23 de Noviembre de 2017

**Por la cual se CORRIGE PARCIALMENTE 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 y Ley 1437 de 2011.**

**EXPEDIENTE:** 19988385
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2017DM-0001459-R1

**RADICACIÓN:** 2017161294
**VIGENCIA:** 24/10/2027

## ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017044714 DE 24 de Octubre de 2017, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0001459 R1, para el producto INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS RIESTER UNI, ECONOM, RI-CHARGER, RI-MINI, PEN-SCOPE, FORTELUX H, FORTELUX N, RI-LIGHT, RI-SCOPE L, RI-DERMA, SENSOMATIC, RI-FORMER, PERFECT, H.N.O, PRAKTIKANT, DE LUXE, RI-VISION, ALL PUPIL II. a favor RUDOLF RIESTER GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2008000791 del 14/01/08, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0001459, para el producto INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS UNI, ECONOM, RI-CHARGER, RI-MINI, PEN-SCOPE, FORTELUX H, FORTELUXN, RI LIGHT, RI-SCOPE L, RI-DERMA, SENSOMATIC, RI-FORMER, PERFECT, H.N.O., PRAKTIKANT, DE LUXE, RI VISION a favor de RUDOLF RIESTER GMBH & CO.KG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2008032026 del 10 de Noviembre de 2008, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008000791 del 14/01/08 en el sentido de autorizar la adición de importador.

Que mediante Resolución No. 2009032322 del 22 de Octubre de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008000791 del 14/01/08 en el sentido de autorizar la adición de referencias y de marca.

Que mediante Resolución No.2010022245 de 22/07/2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008000791 del 14/01/2008 en el sentido de autorizar la adición del importador BMK OPTICAL EQUIPMENT LTDA. ADICION DEL IMPORTADOR: BMK OPTICAL EQUIPMENT LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA.

Que mediante Resolución número 2011003192 del 15 de Febrero del 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008000791 del 14/01/2008 en el sentido de autorizar el cambio de razón social del importador quedando LIBCOM DE COLOMBIA S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2011017017 de 19 de Mayo de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008000791 del 14/01/2008 en el sentido de autorizar la exclusión del importador MERCANTIL MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2011042165 de 1 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución 2008000791 del 14/01/2008 en el sentido de adicionar importador.

Que mediante Resolución No. 2011047203 de 2 de Diciembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008000791 el 14/01/2008 en el sentido de adicionar referencias y marca.

Que mediante Resolución No. 2012014495 de 24 de Mayo de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008000791 del 14/01/2008 en el sentido de autorizar la adición del importador BIOSERVICIOS S.A.S. Con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No.2014001226 de 22 de Enero de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No.2008000791 de 14/01/2008 en el sentido de aprobar la adición del importador ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA. D.C.

Que mediante RESOLUCION No. 2014023213 DE 28 de Julio de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2008000791 del 14/01/2008 en el sentido de obtener aprobación para MODIFICACIÓN DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE Y TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2014029331 DE 12 de Septiembre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2008000791 del 14/01/2008 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No.2016009899 del 22 de Marzo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No.2008000791 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.2016017293 del 13 de Mayo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No.2008000791 del 14/01/2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE MARCA: RUDOLF RIESTER GMBH / RIESTER.

MINSALUD

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

**RESOLUCION No. 2017050475 DE 23 de Noviembre de 2017**
**Por la cual se CORRIGE PARCIALMENTE 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 y Ley 1437 de 2011.**

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017044714 de 24 de Octubre de 2017, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0001459 R1, para el producto INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS RIESTER UNI, ECONOM, RI-CHARGER, RI-MINI, PEN-SCOPE, FORTELUX H, FORTELUX N, RI-LIGHT, RI-SCOPE L, RI-DERMA, a favor de RUDOLF RIESTER GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito numero 2017161294 radicado el 07/11/2017, el Doctor FRANCO FERRARI actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad RUDOLF RIESTER GMBH., solicitó corrección de la Resolución No. 2017044714 de fecha 24 de Octubre de 2017, en el sentido de corregir el número de registro sanitario.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Una vez revisada la documentación este despacho considera procedente acceder a la corrección de la Resolución No. 2017044714 de fecha 24 de Octubre de 2017, en lo referente a la corrección del número de registro sanitario.

Que por error de la administración se digitó de manera equivocada el número de registro sanitario, en este sentido y tendiendo en cuenta lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de los Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "*En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sena aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras (..)*" este Instituto considera precedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: CORREGIR PARCIALMENTE** la Resolución No. 2017044714 de fecha 24 de Octubre de 2017, para el producto INSTRUMENTAL PARA DIAGNOSTICO DE ORGANOS DE LOS SENTIDOS RIESTER UNI, ECONOM, RI-CHARGER, RI-MINI, PEN-SCOPE, FORTELUX H, FORTELUX N, RI-LIGHT, RI-SCOPE L, RI-DERMA, SENSOMATIC, RI-FORMER, PERFECT, H.N.O, PRAKTIKANT, DE LUXE, RI-VISION, ALL PUPIL II, quedando

**REGISTRO SANITARIO NO.**:INVIMA 2017DM-0001459 - R1

**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.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Noviembre de 2017
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
**Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios**

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.11.24 08:10:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

**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.<br>BIOSERVICIOS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA<br>DATAMEDIC COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.<br>LM INSTRUMENTS S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.<br>IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.<br>QUANTRONICS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| ACONDICIONADOR(ES): | SERVIALCOMEX SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.<br>IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.<br>BIOSERVICIOS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA<br>LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.<br>LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.<br>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

**RESOLUCIÓN No. 2013013479 DE 22 de Mayo 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: | LAMPARAS MEDICAS DE EXPLORACION EN CONSULTA EXTERNA - LAMPARAS Y LINTERNAS MEDICAS PARA EXPLORACION EXTERNA CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS - RUDOLF RIESTER GMBH |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2013DM-0009962 VIGENTE HASTA: 13 JUN 2023 |
| 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): | LIBCOM DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.<br>LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.<br>IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.<br>QUANTRONICS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.<br>BIOSERVICIOS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA<br>BMK OPTICAL EQUIPMENT LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| TIPO DE DISPOSITIVO: | NO INVASIVO |
| RIESGO: | I |
| COMPOSICIÓN: | LAMPARAS, LINTERNAS, CARGADORES DE BATERIAS, CINTA DE ESPUMA, PUNTOS DE FIJACION EN VELCRO, TAPA COMPARTIMIENTO PILAS, CINTAS FRONTALES, BOMBILLOS DE RECAMBIO, CINTAS DE ESPUMA, CINTA FRONTAL CON DIADEMA, ALMOHADILLA DE CUERO DE REPUESTO, CINTA FRONTAL, ESPEJO FRONTAL REFLECTOR, LAMPARA CUELLO DE CISNE CON ADAPTADOR PARA USO CON PEDESTAL, BRAZO DE LAMPARA, ABRAZADERA UNIVERSAL, SOPORTE MURAL |
| USOS: | CONSULTA EXTERNA, ILUMINACION DEL CAMPO DONDE EL MEDICO ESTA REALIZANDO EL EXAMEN. USO EXTERNO |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | EQUIPO EN CAJA EMPAQUE UNITARIO |
| OBSERVACIONES: | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:<br>HEAD MIRRORS, HEAD LIGHTS AND EXAMINATION LIGHTS<br>ZIEGLER<br>6005 ZIEGLER Ø 90 MM<br>6010 ZIEGLER Ø100 MM<br>CLAR N, RI-CLAR<br>6070 CLAR N 55, VACUUM 6 V, INCL. LITHIUM BATTERIES<br>6071 CLAR N 55, VACUUM 6 V, INCL. RECHARGEABLE NIMH BATTERIES AND PLUG CHARGER 230 V<br>6074 CLAR N 55, VACUUM 6 V, INCL. RECHARGEABLE NIMH BATTERIES AND PLUG CHARGER 120 V<br>6072 CLAR N 55, LED 6 V, INCL. LITHIUM BATTERIES<br>6073 CLAR N 55, LED 6 V, INCL. RECHARGEABLE NIMH BATTERIES AND PLUG CHARGER 230 V<br>6075 CLAR N 55, LED 6 V, INCL. RECHARGEABLE NIMH BATTERIES AND PLUG CHARGER 120 V<br>6080 CLAR N 100, VACUUM 6 V, INCL. LITHIUM BATTERIES<br>6081 CLAR N 100, VACUUM 6 V, INCL. RECHARGEABLE NIMH BATTERIES AND PLUG CHARGER 230 V<br>6084 CLAR N 100, VACUUM 6 V, INCL. RECHARGEABLE NIMH BATTERIES AND PLUG CHARGER 120 V<br>6082 CLAR N 100, LED 6 V, INCL. LITHIUM BATTERIES<br>6083 CLAR N 100, LED 6 V, INCL. RECHARGEABLE NIMH BATTERIES AND PLUG CHARGER 230 V<br>6085 CLAR N 100, LED 6 V, INCL. RECHARGEABLE NIMH BATTERIES AND PLUG CHARGER 120 V<br>6100 RI-CLAR® 55 MM, HL 7 V, AC ADAPTER 230 V, IN CASE<br>6101 RI-CLAR® 55 MM, HL 7 V, AC ADAPTER 120 V, IN CASE |

**RESOLUCIÓN No. 2013013479 DE 22 de Mayo 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.

6110 RI-CLAR® 100 MM, HL 7 V, AC ADAPTER 230 V, IN CASE
6111 RI-CLAR® 100 MM, HL 7 V, AC ADAPTER 120 V, IN CASE
6304 RI-CLAR® CL ENT HEAD LIGHT
RI-FOCUS®
6090 RI-FOCUS® LED, 6 V, INCL. LITHIUM BATTERIES
6091 RI-FOCUS® LED, 6 V, INCL. RECHARGEABLE NIMH BATTERIES AND PLUG CHARGER 230 V
6092 RI-FOCUS® LED, 6 V, INCL. RECHARGEABLE NIMH BATTERIES AND PLUG CHARGER 120 V
6120 RI-FOCUS® HL 8 V, AC ADAPTER 230 V, IN CASE
6121 RI-FOCUS® HL 8 V, AC ADAPTER 120 V, IN CASE
6130 RI-FOCUS® REVERSE, HL 8 V, AC ADAPTER 230 V, IN CASE
6131 RI-FOCUS® REVERSE, HL 8 V, AC ADAPTER 120 V, IN CASE
6303 RI-FOCUS® CL OPERATION HEADLIGHT
COLD LIGHT
PROJECTORS
6300 HL 150 HALOGEN COLD LIGHT PROJECTOR 230 V
6305 HL 150 HALOGEN COLD LIGHT PROJECTOR 120 V
6301 XL 24 XENON COLD LIGHT PROJECTOR 230 V
6306 XL 24 XENON COLD LIGHT PROJECTOR 120 V
6302 XL 100 4 XENON COLD LIGHT PROJECTOR 230/120 V SWITCH
EXAMINATION LIGHTS
RI-MAGIC® LED
6230 RI-MAGIC® LED DESK MODEL, INCL. UNIVERSAL CLAMP
6240 RI-MAGIC® LED WALL MODEL
6250 RI-MAGIC® LED FLOOR MODEL
REPLACEMENT PARTS AND ACCESSORIES FOR HEAD MIRRORS, HEAD LIGHTS AND EXAMINATION LIGHTS
CLAR N, RI-CLAR®
11301 PACK OF 6 PCS. BULBS 6 V, CLAR
11320 BULB 7 V, RI-CLAR®
11302 LED BULB 6 V, CLAR N
RI-FOCUS®, RI-FOCUS® REVERSE, RI-MAGIC®
11321 HALOGEN BULB 8 V, RI-FOCUS®, RI-FOCUS® REVERSE, RI-MAGIC®
REPLACEMENT LAMPS FOR PROJECTORS
12132 HALOGEN BULB 150 WATT, FOR COLD LIGHT PROJECTOR HL 150
12133 XENON BULB 24 WATT, FOR COLD LIGHT PROJECTOR XL 24
12134 XENON BULB 100 WATT, FOR COLD LIGHT PROJECTOR XL 100
TRANSFORMERS
11340 POWER CORD FOR 230V/120V, EU VERSION
11325 AC ADAPTER 230 V, RI-FOCUS® (REVERSE), RI-CLAR®
11326 AC ADAPTER 120 V, RI-FOCUS® (REVERSE), RI-CLAR®
RI-CLAR®, RI-FOCUS®, RI-FOCUS® REVERSE, RI-MAGIC®
PLUG CHARGER FOR CLAR N AND RI-FOCUS® LED
11284 PLUG CHARGER 230 V
11286 PLUG CHARGER 120 V
HEAD BANDS
ZIEGLER
11305 HEAD BAND BLACK, ZIEGLER
RI-CLAR®, RI-FOCUS®, RI-FOCUS® REVERSE
11330 HEAD BAND BLACK, WITH CABLE, RI-FOCUS® (REVERSE), RI-CLAR®
CLAR N
11295 HEAD BAND BLACK, WITH BATTERY CONTAINER, CLAR N
RI-CLAR® CL, RI-FOCUS® CL
12124 HEAD BAND WITH HEAD BOW, BLACK, RI-FOCUS® CL, RI-CLAR® CL
12125 REPLACEMENT LEATHER PADDING, BLACK
HEAD MIRRORS AND HEAD LAMPS SEPARATE
ZIEGLER
11312 ZIEGLER HEAD MIRROR Ø90 MM
11313 ZIEGLER HEAD MIRROR Ø100 MM
CLAR N, RI-CLAR®, RI-CLAR® CL
11280 HEAD MIRROR ONLY Ø 55 MM, VACUUM BULB 6 V
11281 HEAD MIRROR ONLY Ø 55 MM, LED BULB 6 V
11282 HEAD MIRROR ONLY Ø 100 MM, VACUUM BULB 6 V
11283 HEAD MIRROR ONLY Ø 100 MM, LED BULB 6 V



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

**RESOLUCIÓN No. 2013013479 DE 22 de Mayo 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.

12123 MIRROR UNIT WITH CABLE, W/O HEAD BAND, RI-CLAR® CL, INCL. CLAMPS
11335 HEAD RI-CLAR® Ø 55 MM
11336 HEAD RI-CLAR® Ø 100 MM
RI-FOCUS®
12122 OPERATION HEAD LAMP RI-FOCUS® CL WITH FIBRE GLASS CABLE, W/O HEAD BAND, INCL.
11337 HEAD ONLY RI-FOCUS®
11338 HEAD ONLY RI-FOCUS® REVERSE
BATTERIES
11288 4 PCS. AAA TYPE RECHARGEABLE NIMH BATTERIES
MOBILE STAND FOR PROJECTORS (COLD LIGHT)
12120 MOBILE STAND WITH CARRIER PLATE FOR PROJECTORS HL 150, XL 24
12121 MOBILE STAND WITH CARRIER PLATE FOR PROJECTOR XL 100
ADAPTERS FOR COLD LIGHT HEAD LIGHTS
12126 ADAPTER TYPE STORZ, FOR COLD LIGHT CABLE PROJECTOR SIDE
12127 ADAPTER TYPE WOLF, FOR COLD LIGHT CABLE PROJECTOR SIDE
12128 ADAPTER TYPE OLYMPUS NEW, FOR COLD LIGHT CABLE PROJECTOR SIDE
12129 ADAPTER TYPE ACM BRITISH, FOR COLD LIGHT CABLE PROJECTOR SIDE
12130 ADAPTER TYPE PENTAX, FOR COLD LIGHT CABLE PROJECTOR SIDE
12131 ADAPTER TYPE FUJI, FOR COLD LIGHT CABLE PROJECTOR SIDE
REPLACEMENT CABLE FOR PROJECTORS
12135 REPLACEMENT CABLE WITH PLUG 230 V
12136 REPLACEMENT CABLE WITH PLUG 120 V
12137 REPLACEMENT CABLE WITH PLUG 230 V, 3 POLES (UK)
REPLACEMENT FUSE FOR PROJECTORS
12138 PRECISION FUSE, SLOW-BLOW, 5 X 20 MM, FOR PROJECTOR HL150 230 V 1.6 AT
12139 PRECISION FUSE, SLOW-BLOW, 5 X 20 MM, FOR PROJECTOR HL150 120 V 3.15 AT
12140 PRECISION FUSE, SLOW-BLOW, 5 X 20 MM, FOR PROJECTOR XL 24 230 V 1 AT
12141 PRECISION FUSE, SLOW-BLOW, 5 X 20 MM, FOR PROJECTOR XL 24 120 V 2 AT
12142 PRECISION FUSE, SLOW-BLOW, 5 X 20 MM, FOR PROJECTOR XL 100 230 V 2.5 AT
12143 PRECISION FUSE, SLOW-BLOW, 5 X 20 MM, FOR PROJECTOR XL 100 120 V 5 AT
FURTHER ACCESSORIES FOR RI-MAGIC® EXAMINATION LIGHTS
11345 WALL SUPPORT RI-MAGIC®
11346 UNIVERSAL CLAMP RI-MAGIC®
11343 MOBILE STAND (BASE AND PIPE) WITH ADAPTER, RI-MAGIC®
11344 ADAPTER RI-MAGIC®
PLASTIC CASE WITH INSERTS AND SAFETY FASTENERS
RI-CLAR®
11331 EMPTY CASE WITH INSERTS, RI-CLAR® Ø 55 MM
11332 EMPTY CASE WITH INSERTS, RI-CLAR® Ø 100 MM
RI-FOCUS®, RI-FOCUS® REVERSE
11333 EMPTY CASE WITH INSERTS, RI-FOCUS® (REVERSE)
DIAGNOSTIC PENLIGHTS AND SETS
FORTELUX® N, INCL. 2 BATTERIES TYPE AAA
5070 PACK OF 6 PCS. FORTELUX® N VACUUM 2.2 V, COLOURS ASSORTED
5075 PACK OF 6 PCS. FORTELUX® N VACUUM 2.2 V, BLACK
5075-526 FORTELUX® N VACUUM 2.2 V, BLACK
5077 PACK OF 6 PCS. FORTELUX® N VACUUM 2.2 V, SLATE GREY
5077-526 FORTELUX® N VACUUM 2.2 V, SLATE GREY
5074 PACK OF 6 PCS. FORTELUX® N VACUUM 2.2 V, SILVER
5074-526 FORTELUX® N VACUUM 2.2 V, SILVER
5071 PACK OF 6 PCS. FORTELUX® N VACUUM 2.2 V, BLUE
5071-526 FORTELUX® N VACUUM 2.2 V, BLUE
5073 PACK OF 6 PCS. FORTELUX® N VACUUM 2.2 V, SAFFRON
5073-526 FORTELUX® N VACUUM 2.2 V, SAFFRON
5072 PACK OF 6 PCS. FORTELUX® N VACUUM 2.2 V, GREEN
5072-526 FORTELUX® N VACUUM 2.2 V, GREEN
RI-LIGHT® SET WITH VACUUM LAMP 2.2 V, INCL. 2 BATTERIES TYPE AAA
CONSISTING OF: DIAGNOSTIC PENLIGHT FOTELUX® N, LARYNGEAL MIRROR, TONGUE BLADE HOLDER AND
BLUE OPEN FILTER

**RESOLUCIÓN No. 2013013479 DE 22 de Mayo 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.

5090 RI-LIGHT® SET
FORTELUX® H, DIAGNOSTIC PENLIGHT
WITH HALOGEN ILLUMINATION 2.5 V, WITH TONGUE BLADE HOLDER, INCL. BATTERIES
5099 FORTELUX® H HL 2.5 V, BLACK, WITH TONGUE BLADE HOLDER
5100 FORTELUX® H HL 2.5 V, SLATE GREY, WITH TONGUE BLADE HOLDER
5101 FORTELUX® H HL 2.5 V, BLUE, WITH TONGUE BLADE HOLDER
5102 FORTELUX® H HL 2.5 V, SAFFRON, WITH TONGUE BLADE HOLDER
5103 FORTELUX® H HL 2.5 V, GREEN, WITH TONGUE BLADE HOLDER

| | |
|---|---|
| VIDA UTIL: | 10 AÑOS |
| EXPEDIENTE NO.: | 20062327 |
| RADICACIÓN NO.: | 2013054537 |
| FECHA DE RADICACION: | 22 05 2013 |

**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 22 DE MAYO DE 2013

**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 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

MINSALUD | invima

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**

**RESOLUCION No. 2015010648 DE 16 de Marzo 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:** 20062327 **RADICACIÓN:** 2015017337 **FECHA:** 17/02/2015
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2013DM-0009962 **VIGENCIA:** 13/06/2023

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2013013479 de22 de Mayo de 2013, El INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009962, para el producto LAMPARAS MEDICAS DE EXPLORACION EN CONSULTA EXTERNA - LAMPARAS Y LINTERNAS MEDICAS PARA EXPLORACION EXTERNA CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS - RUDOLF RIESTER GMBH, a favor de RUDOLF RIESTER GMBH con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2014010058 de 10 de Abril de 2014, el INVIMA MODIFICO la Resolución No. 2013013479 de 22 de Mayo de 2013 en el sentido de obtener aprobación para exclusión de vida útil.

Que mediante escrito número 2015017337 radicado el 17/02/2015, el Doctor JUAN SANTA CRUZ, actuando en representación de la empresa RUDOLF RIESTER GMBH, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2013013479 del 22/05/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0009962 a favor de RUDOLF RIESTER GMBH con domicilio en ALEMANIA para el producto LAMPARAS MEDICAS DE EXPLORACION EN CONSULTA EXTERNA - LAMPARAS Y LINTERNAS MEDICAS PARA EXPLORACION EXTERNA CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS - RUDOLF RIESTER GMBH en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICIÓN DEL IMPORTADOR:** ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ.

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Marzo de 2015

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

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

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

**RESOLUCIÓN No. 2017040343 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. 2008000788 DEL 14/01/08, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2008DM-0001457, PARA EL PRODUCTO TENSIOMETROS ANEROIDES RIESTER MINIMUS II, MINIMUS III, PRECISA N, BABYPHON,. RI-SAN, RI-MED, RI-MEGA, EXACTA, BIG BEN, SANAPHON A FAVOR DE RUDOLF RIESTER GMBH & CO.KG, CON DOMICILIO EN ALEMANIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008032027 DEL 10 DE NOVIEMBRE DE 2008, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000788 DEL 14/01/08 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DEL IMPORTADOR MERCANTIL MEDICA LTDA, CON DOMICILIO EN BOGOTA C.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009029350 DEL 28 DE SEPTIEMBRE DE 2009 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000788 DEL 14/01/08 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS Y ADICIÓN DE UNA MARCA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011003194 DE 15 DE FEBRERO DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000788 DEL 14/01/08 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR NUEVA RAZON SOCIAL DEL IMPORTARDOR LIBCOM DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011042164 DE 1 DE NOVIEMBRE DE 2011, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000788 DEL 14/01/08 EN EL SENTIDO DE AUTORIZARLA ADICIÓN DE UN IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012006476 DE 14 DE MARZO DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000788 DEL 14/01/2008, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ADICIÓN DE REFERENCIAS Y MARCA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012014492 DE 24 DE MAYO DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000788 DEL 14/01/2008, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DEL IMPORTADOR BIOSERVICIOS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2013013322 DE 20 DE MAYO DE 2013 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000788 DEL 14/01/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2013035890 DE 2 DE DICIEMBRE DE 2013 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008000788 DEL 14/01/2008 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. 2014021033 DE 10 DE JULIO DE 2014, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008000788 DEL 14/01/2008 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.2016009903 DEL 22 DE MARZO DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008000788 DEL 18 DE JULIO DE 2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR LA 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.2016014042 DEL 22 DE ABRIL DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008000788 DEL 14/01/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR EL CAMBIO DE MARCA.

MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2016028985 DE 29 DE JULIO DE 2016 EL INIVMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000788 DEL 14/01/2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR:ADICIÓN DE IMPORTADORES Y ADICIÓN DE ACONDICIONADORES.

MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017020168 DE 19 DE MAYO DE 2017 EL INIVMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008000788 DEL 14/01/2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR:ADICIÓN DE REFERENCIAS: 1364-100 PRECISA N SHOCK - PROOF ESFIGNOMANOMETRO SOLO MANÓMETRO 1 TUBO1364-107 PRECISA N SHOCK - PROOF ESFIGNOMANOMETRO BRAZALETE VELCRO ADULTO 1 TUBO.1364-122 PRECISA N SHOCK - PROOF ESFIGNOMANOMETRO BRAZALETE VELCRO ADULTO OBESO 1 TUBO.1364-129 PRECISA N SHOCK - PROOF ESFIGNOMANOMETRO BRAZALETE VELCRO NIÑOS 1 TUBOACCESORIOS Y REPUESTOS12756 ANILLO PARA PRECISA N SHOCK-PROOF.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2017029568 DE 21 DE JULIO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008000788 DEL 14/01/2008, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA: EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

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

**RESOLUCIÓN No. 2017040343 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

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: | TENSIOMETROS ANEROIDES RIESTER MINIMUS II, MINIMUS III, PRECISA N, BABYPHON, RI-SAN, , RI-MED, RI-MEGA, EXACTA, BIG BEN, SANAPHON, R1 SHOCK - PROOF |
| MARCA(S): | RUDOLF RIESTER GMBH / RIESTER |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2017DM-0001457 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.<br>BIOSERVICIOS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA<br>DATAMEDIC COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.<br>LM INSTRUMENTS S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.<br>IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.<br>QUANTRONICS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| ACONDICIONADOR(ES): | SERVIALCOMEX SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.<br>IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.<br>BIOSERVICIOS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA<br>LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.<br>LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.<br>ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| TIPO DE DISPOSITIVO | NO INVASIVO |
| RIESGO: | I |
| COMPOSICIÓN: | CARCASA METALICA DE CROMADO BRILLANTE, CON ANILLO METALICO, O PLASTICO/METAL O DE ALUMINIO, PERA DE LATEX CON VALVULA, O SIN LATEX, BASE DE VALVULA METALICA, VALVULA DE PURGA DE PRECISION, MICRIFILTRADO PARA PROTEGER LA VALVULA DE PURGA DE AIRE, MANGO DE CUCHARA DE ACERO INOXIDABLE, MEMBRANA ENDURECIDA ESPECIAL DE COBRE-BERILLO, MEMBRANA RESISTENTE A SOBREPRESIONES, BRAZALETE DE ALGODON O DE NYLON DE DIFERENTES TAMAÑOS, CON VELCRO. |
| USOS: | INSTRUMENTO PARA MEDIR LA TENSION ARTERIAL. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | EMPAQUE UNITARIO |
| OBSERVACIONES: | ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:1350,1350-100, 1350-102, 1350-105,1350-123,1350-130, 1340 A 1342-130, 1360-101 A 1363-130, 1380 A 1382, 1440 A 1441-501, 1442 A 1442-144, 1443-141,1443-142, 1443-144,1444-141,1444-142,1444-144,1447-141,1447-142,1447-144,1451,1452,1453,1453-100,1453-123,1453-130,1454,1455,1456,1456-100,1456-123,1456-130,1457,1458,1458,1459-100,1459-123,1459,130,1463,1464,1465,1465-100,1465-123,1465-130,1466,1467,1468,1468-123,1468-130,1468-500,1476,1477,1478,1478-123,1478-130,1478-500,1486,1487,1488,1488-100,1488-123,1488-130,1493,1494,1498,1498-100,1498-123,1498-130, , 1500 A 1502, 1505 A 1507-129, 1451 A 3655-130. ,1250-100,1250-107,1250-122,1250-129,1250-150,1250-152,1250-154, 1251-100,1251-107,1251-122,1251,129,, , 1260, 1261. SE ADICIONAN LAS REFERENCIAS E-MEGA, Ø 63 MM, PLÁSTICO ABS, 1 TUBO:1370-152 E-MEGA BLANCO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO PARA OBESOS, 1 TUBO LIBRE DE LÁTEX. 1370-154 E-MEGA BLANCO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO PARA NIÑOS, 1 TUBO, LIBRE DE LÁTEX 1370-160 E-MEGA |

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

**RESOLUCIÓN No. 2017040343 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

BLANCO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO PARA PEQUEÑO, 1 TUBO, LIBRE DE LÁTEX. 1370-150 E-MEGA BLANCO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO PARA ADULTOS, 1 TUBO LIBRE DE LÁTEX. 1370-158 E-MEGA BLANCO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO PARA BEBES, 1 TUBO, LIBRE DE LÁTEX. 1370-156 E-MEGA BLANCO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO PARA RECIÉN NACIDOS, 1 TUBO, LIBRE DE LÁTEX. 1370-100 E-MEGA 1 TUBO, LIBRE DE LÁTEX SIN BRAZALETE. 1375-150 E-MEGA NEGRO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO ADULTO, 1 TUBO, LIBRE DE LÁTEX. 1375-152 E-MEGA NEGRO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO OBESO, 1 TUBO, LIBRE DE LÁTEX. 1375-160 E-MEGA NEGRO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO ADULTO PEQUEÑO, 1 TUBO, LIBRE DE LÁTEX. 1375-154 E-MEGA NEGRO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO PARA NIÑO, 1 TUBO, LIBRE DE LÁTEX. 1375-158 E-MEGA NEGRO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO PARA BEBES, 1 TUBO, LIBRE DE LÁTEX. 1375-156 E-MEGA NEGRO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO PARA RECIÉN NACIDOS, 1 TUBO, LIBRE DE LÁTEX. 1375-100 E-MEGA NEGRO, 1 TUBO, LIBRE DE LÁTEX SIN BRAZALETE. E-MEGA, Ø 63 MM, PLÁSTICO ABS, 2 TUBOS: 1371-151 E-MEGA BLANCO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO ADULTO, 2 TUBOS, LIBRE DE LÁTEX. 1371-153 E-MEGA BLANCO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO OBESO, 2 TUBOS, LIBRE DE LÁTEX. 1371-161 E-MEGA BLANCO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO ADULTO PEQUEÑO, 2 TUBOS, LIBRE DE LÁTEX. 1371-155 E-MEGA BLANCO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO NIÑO, 2 TUBOS, LIBRE DE LÁTEX. 1371-159 E-MEGA BLANCO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO PARA BEBE, 2 TUBOS, LIBRE DE LÁTEX. 1371-157 E-MEGA BLANCO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO RECIÉN NACIDO, 2 TUBOS, LIBRE DE LÁTEX. 1371-100 E-MEGA BLANCO, 2 TUBOS, LIBRE DE LÁTEX SIN BRAZALETE. 1376-151 E-MEGA NEGRO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO ADULTO, 2 TUBOS, LIBRE DE LÁTEX. 1376-153 E-MEGA NEGRO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO OBSESO, 2 TUBOS, LIBRE DE LÁTEX. 1376-161 E-MEGA NEGRO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO ADULTO PEQUEÑO, 2 TUBOS, LIBRE DE LÁTEX. 1376-155 E-MEGA NEGRO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO NIÑO, 2 TUBOS, LIBRE DE LÁTEX. 1376-159 E-MEGA NEGRO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO PARA BEBE, 2 TUBOS, LIBRE DE LÁTEX. 1376-157 E-MEGA NEGRO, BRAZALETE DESINFECTABLE DE UNA PIEZA, TAMAÑO PARA RECIÉN NACIDO, 2 TUBOS, LIBRE DE LÁTEX. 1376-100 E-MEGA NEGRO, 2 TUBOS, LIBRE DE LÁTEX SIN BRAZALETE. JUEGOS E-MEGA, CON BRAZALETE DE UNA PIEZA PARA ADULTOS, OBESOS Y NIÑOS.1372 JUEGO I, E-MEGA BLANCO CON 3 BRAZALETES DESINFECTABLES DE UNA PIEZA, 1 TUBO, CON ESTUCHE. 1373 JUEGO II, E-MEGA BLANCO CON 3 BRAZALETES DESINFECTABLES DE UNA PIEZA, 1 TUBO, SIN ESTUCHE. 1377 JUEGO I, E-MEGA NEGRO CON 3 BRAZALETES DESINFECTABLES DE UNA PIEZA, 1 TUBO, CON ESTUCHE. 1378 JUEGO II, E-MEGA NEGRO CON TRES BRAZALETES DESINFECTABLES DE UNA PIEZA, 1 TUBO, SIN ESTUCHE, ADICION DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS MEDIANTE EL RADICADO 2012147003 :OTROS ACCESORIOS PARTES , PIEZAS Y REPUESTOS: 1250-150; 1250-152; 1250-154; 1251-150;1251-152;1251-154; R1 SHOCK-PROOF® NEGRO Y BLANCO DESINFECTABLE, UNA PIEZA DIFERENTES TAMAÑOS 1 TUBO LIBRE DE LATEX, 1255; 1256 SET I, R1 SHOCK-PROOF® BLANCO CON 3 BRAZALETES DESINFECTABLES UNA PIEZA, 1 TUBO CON/SIN ESTUCHE 1430 SET I, ®, E-MEGA; 1431 SET II, ®, E-MEGA CON 3 BRAZALETES DESINFECTABLES, UNA PIEZA, 1 TUBO LIBRE DE LATEX 511-02 ; 511-03;511-

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

**RESOLUCIÓN No. 2017040343 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

04;511-05 RI-SAN® COMBI SET, COLORES GRIS, AZUL, AZAFRAN, VERDE + STETHOSCOPE DÚPLEX. 101; 102; 103 BRAZALETE DE BANDA TALLA ADULTO 40 X 15 CM, 1,2 O DOBLE TUBO , GRIS 104 ;105;106 BRAZALETE CON GANCHO ADULTO 58 X 16 CM, 1 ,2 O DOBLE TUBO GRIS, 107;108;109;120;121;122;123;125;126;127;128;129;130;132;133;134;135;136;137;138 BRAZALETE CON VELCRO DIFERENTES TAMAÑOS, 1,2 TUBOS , NEGRO / AZUL, BURGUNDY. 141;142;143; BRAZALETE CON CORREA DE VELCRO DIFERENTES TAMAÑOS UN TUBO NEGRO 145; 146;147; BRAZALETE CON CORREA DE VELCRO DIFERENTES TAMAÑOS UN TUBO NEGRO PARA RI-CHAMPION® N 150;151;152;153;154;155;156;157;158;159; 160;161; BRAZALETE DESINFECTABLE DIFERENTES TAMAÑOS 1,2 TUBOS LIBRES DE LATEX 10200; 10201;10202;10205;10206;10210;10211; 10212; 10213;10215;10216;10220;10221;10235;10236;10230;10231;10225;10226;PERA PARA TENSIOMETROS DIFERENTES TAMAÑOS DE LATEX NEGRA 10250; 10251 ;10253;10249; PERA CON AGUJERO PARA TENSIOMETROS, DIFERENTES TAMAÑOS DE LATEX NEGRA 1,2 TUBOS 10130;10131;10132;10140;10142;10143;10145;10146;10152;10150;10148; BRAZALETE CON BANDA, O VELCRO O GANCHO SIN PERA GRIS/NEGRO/ AZUL 10166;10167;10169;10165; BRAZALETE CINTA, GANCHO O VELCRO DIFERENTES TAMAÑOS NEGRO SIN PERA PARA SANAPHON, RI-SAN Y PRECISA N 10363 VALVULA DE PURGA DE AIRE CROMADA 10357 BULB LATEX FREE, GRIS PARA RI-SAN® 10351 LATEX BULB, RIESTER, NEGRA 10352 LATEX BULB, NEUTRAL, NEGRA 10361 BULB LATEX FREE, NEGRA 10358 BULB LATEX FREE, AZUL 12556 BALL, SCHWARZ SHOCK PROOF INFLATION SYSTEMS 10350 LATEX BULB CON AIR RELEASE VALVULA, RIESTER 10349 LATEX BULB CON AIR RELEASE VALVULA, NEUTRO 10372;10373;10374;10375;10376;10380;10387;10388;10389;10390;12555 TUBOS CONECTORES DIFERENTES TAMAÑOS Y COLORES 10367;10368;10369; GLASS TUBE I, 306.5 X 9 MM, DIPLOMAT- PRESAMETER® ETC. ALL EMPIRE® N MODELS 10381 BLACK LATEX TUBE, PER METER 10382 COILED LATEX TUBING, BLACK CHESTPIECE FOR CUFF SANAPHON®/RI-SAN® AND PRECISA® N 10391 CHESTPIECE, SANAPHON®, RI-SAN®, PRECISA® N MOBILE STANDS FOR FLOOR MODELS 10385 MOBILE STAND (BASE AND PIPE), POWDER COATED 10386 MOBILE STAND Ø55 CM (BASE AND PIPE), 10384 ABRAZADERAS METALICAS, FOR ANAESTHETIC MODELS 11805 ;10320;10330; CAJAS PARA ALMACENAMIENTO DIFERENTES MATERIALES Y COLORES PARA TENSIOMETROS VARIOS SE ADICIONAN REFERENCIAS MEDIANTE RADICADO 2014063088 1430 SET I, E-MEGA, 3 BRAZALETE DESINFECTABLE, 1-TUBO SIN LATEX 1431 SET II, E-MEGA, 3 BRAZALETE DESINFECTABLE 1-TUBO, SIN LATEX, ESTETOSCOPIO 511-02 COMBI SET RI-SAN®, GRIS PIZARRA, RI-SAN® + ESTETOSCOPIO DUPLEX® 511-03 COMBI SET RI-SAN®, AZUL, RI-SAN® + ESTETOSCOPIO DUPLEX® 54663 SOPORTE MURAL DE 3 AGUJEROS, INCL. 3 TORNILLOS 101 BRAZALETE ARROLLABLE, GRIS OSCURO, 1 TUBO, ADULTOS 40 X 15 CM 102 BRAZALETE ARROLLABLE, GRIS OSCURO, 2 TUBOS, ADULTOS 40 X 15 CM 103 BRAZALETE ARROLLABLE, GRIS OSCURO, DOBLE TUBO, ADULTOS 40 X 15 CM 104 BRAZALETE DE GANCHO, GRIS OSCURO, 1 TUBO, ADULTOS 58 X 16 CM 105 BRAZALETE DE GANCHO, GRIS OSCURO, 2 TUBOS, ADULTOS 58 X 16 CM 106 BRAZALETE DE GANCHO, GRIS OSCURO, DOBLE TUBO, ADULTOS 58 X 16 CM 11764 CAJA DE CARTÓN PLEGABLE PARA DIPLOMAT-PRESAMETER®, ETC., 107 X 51 X 350 MM MANOMETROSOS NOVA-PRESAMETER® MODELO DE PARED Y DE PIE, EMPIRE® N MODELO DE PARED, DE PIE Y PARA ANESTESIA GLOBAL DE LUXE 11919 CAJA DE CARTÓN PLEGABLE PARA EMPIRE® N, ETC., 474 X 190 X 201 MM 11920 PIEZA INSERTABLE PARA EMPIRE® N, ETC. 11921 CAJA DE CARTÓN PLEGABLE PARA EMPIRE® N MODELO DE SOBREMESA, 473 X 226 X 157 MM EXACTA MINIMUS®

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

**RESOLUCIÓN No. 2017040343 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

| | |
|---|---|
| | II Y III, PRECISA® N, BABYPHON®,RI-SAN® Y E-MEGA® 11782 CAJA DE CARTÓN PLEGABLE PARA EXACTA®, PRECISA®, ETC., 105 X 60 X 195 MM 11804 CAJA DE CARTÓN PLEGABLE 115 X 80 X 195 MM 11836 CAJA DE CARTÓN PLEGABLE PARA RI-MEGA®, SPHYGMOTENSIOPHONE, 175 X 70 X 205 MM 11769 CAJA DE CARTÓN PLEGABLE BIG BEN® DE SOBREMESA, DE PARED, DE PIE Y ANESTESIA, 275 X 202 X 165 MM 11984 PIEZA INSERTABLE PARA BIG BEN® DE SOBREMESA, DE PARED, DE PIE Y ANESTESIA 11770 CAJA DE CARTÓN PLEGABLE PARA LOS PIES, 526 X 500 X 100 MM 11851 CAJA DE CARTÓN PLEGABLE PARA SPIROTEST®, 102 X 70 X 127 MM EMBALAJES DE LOS PRODUCTOS PARA TENSIÓMETROS PARA EL AUTOCONTROL 11907 CAJA DE CARTÓN PLEGABLE PARA SANAPHON®, PRECISA® N, 175 X 70 X 205 MM 12192 CAJA DE CARTÓN PLEGABLE PARA RI-SAN®, 175 X 70 X 205 MM INSTRUCCIONES PARA EL USO DE LOS PRODUCTOS 99201 INSTRUCCIONES DE USO TENSIÓMETROS MERCURIALES 6 IDIOMAS 99202 INSTRUCCIONES DE USO TENSIÓMETROS ANEROIDES 6 IDIOMAS ADICIÓN DE REFERENCIAS, MEDIANTE RADICADO 2017010984: 1364-100 PRECISA N SHOCK - PROOF ESFIGNOMANOMETRO SOLO MANÓMETRO 1 TUBO1364-107 PRECISA N SHOCK - PROOF ESFIGNOMANOMETRO BRAZALETE VELCRO ADULTO 1 TUBO.1364-122 PRECISA N SHOCK - PROOF ESFIGNOMANOMETRO BRAZALETE VELCRO ADULTO OBESO 1 TUBO.1364-129 PRECISA N SHOCK - PROOF ESFIGNOMANOMETRO BRAZALETE VELCRO NIÑOS 1 TUBOACCESORIOS Y REPUESTOS12756 ANILLO PARA PRECISA N SHOCK-PROOF |
| VIDA UTIL: | 1 AÑO |
| EXPEDIENTE NO.: | 19988387 |
| RADICACIÓN: | 2017137960 |
| FECHA DE RADICACIÓN: | 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.**



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.10.06 09:01:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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