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

RESOLUCIÓN No. 2014041348 DE 10 de Diciembre 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:	ELECTROCARDIOGRAFO - COMEN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0012412 VIGENTE HASTA: 31 DIC 2024
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):	GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. CRYOGAS S.A CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA DATAMEDIC COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA PROGRAL MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN CARTAGENA – BOLIVAR SUMINTEGRALES S.A.S. CON DOMICILIO EN MONTERIA – CORDOBA COLOMBIA SAFE HEART TECHNOLOGY S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. INGEMEDICA RIOS LTDA. CON DOMICILIO EN SANTA MARTA – MAGDALENA SOPORTE VITAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. HOSPITECNICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE USO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	1) PANTALLA DE CRISTAL LÍQUIDO DEL PANEL TECLADO Y GRÁFICOS PARA LA INTERFAZ DE USUARIO DE ENTRADA / SALIDA;2) 12 MÓDULO ECG INCLUYENDO ADQUISICIÓN DE LA SEÑAL, FILTRO DIGITAL, EL AMPLIFICADOR,.3) MCU RAM, FLASH, ETHERNET, USB BUFFER, Y RS-232 PUERTOS DE COMUNICACIÓN;4) MÓDULO DE IMPRESORA TÉRMICA;5) MÓDULO DE PANTALLA LCD 6) MÓDULO DE ALIMENTACIÓN
USOS:	EQUIPO MÉDICO DESTINADOS A LA PRODUCCIÓN DE CARDIOGRAMAS CON FINES DE DIAGNÓSTICO CON ELECTRODOS ASOCIADOS, ES ÚTIL EN EL DIAGNÓSTICO DE MUCHAS ENFERMEDADES DEL CORAZÓN
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1 UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS:

CM100	CM300	CM600	H3
CM1200	CM1200A	CM1200B	H3A
H3B	H12	H12A	H12B
CM300A	CM300B	CM100B	CM600A
CM600B			

EXPEDIENTE NO.:	20086551
RADICACIÓN NO.:	2014161796
FECHA DE RADICACIÓN:	05 12 2014

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N° 17-11/21
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. 2014041348 DE 10 de Diciembre 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

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 10 DE DICIEMBRE 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:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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