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

RESOLUCIÓN No. 2020042310 DE 2 de Diciembre 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:	TENSIÓMETRO ANEROIDE O DE PARED - ESFINGOMANOMETRO PARTES ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA:	GMD
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0022524**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
FABRICANTE(S):	SUZHOU SUNSPIRIT CO LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS SA CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE; IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS SA CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS SA CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE; IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS SA CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Manguito	PVC sin látex
BRAZALETE MODELOS: GMD200-BR, GMD700BR	Nylon
MANÓMETRO MODELO: GMD200-AM PERA CON VÁLVULA MODELO: GMD200R-ST20, GMD700R-ST20	Zinc fundido a presión
TUBO DE TENSIÓMETRO MODELO:GMD700-T	PVC SIN LÁTEX
ESTUCHE MODELO: GMD200-E	POLIPROPILENO
CÁMARA DE INFLACIÓN MODELOS: GMD200-T20RP GMD700-T20RP	POLIPROPILENO
PERA CON VALVULA	PVC SIN LÁTEX
CALIBRADOR	MANÓMETRO DE ZINC FUNDIDO A PRESIÓN
BULBO	PVC SIN LÁTEX

USOS: EL PRODUCTO ESTÁ DISEÑADO PARA LA MEDICIÓN NO INVASIVA DE LA PRESIÓN ARTERIAL MEDIANTE EL MÉTODO AUSCULTADOR.

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. 2020042310 DE 2 de Diciembre 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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD POR CAJA
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
JHT	1110
JHT	1613

LAS REFERENCIAS REGISTRADAS POR EL FABRICANTE, SE COMERCILIZARAN EN COLOMBIA POR LA SOCIEDAD IMPORTADORA BAJO SU PROPIA MARCA Y BAJO LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y MODELOS:
TENSIÓMETRO MODELO: GMD200 (HOMÓLOGO FABRICANTE EN CVL: JHT1110). LAS REFERENCIAS DE LOS REPUESTOS DEL MODELO GMD200 SERÁN: GMD200-AM (MANÓMETRO), GMD200-BR (BRAZALETE), GMD200-T20RP (CÁMARA DE INFLACIÓN), GMD200R-ST20 (PERA CON VÁLVULA), GMD200-E (ESTUCHE).
TENSIÓMETRO MODELO GMD700 (HOMÓLOGO FABRICANTE EN CVL: JHT1613). LAS REFERENCIAS DE LOS REPUESTOS DEL MODELO GMD700 SERÁN: GMD700-BR (BRAZALETE), GMD700-T20RP (CÁMARA DE INFLACIÓN), GMD700R-ST20 (PERA CON VÁLVULA), GMD700-T (TUBO DE TENSIÓMETRO)

EXPEDIENTE NO.: 20192885
RADICACIÓN NO.: 20201218021
FECHA DE RADICACION: 20 11 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 2 DE DICIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/04 19:51:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,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