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

RESOLUCIÓN No. 2022019054 de 24 de Junio de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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:	FETAL DOPPLER - DOPLER FETAL PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA:	JUMPER
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022DM-0025493**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	C I COLOMBIAN MED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SHENZHEN JUMPER MEDICAL EQUIPMENT CO, LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	C I COLOMBIAN MED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; PRODUCTOS MÉDICOS COLOMBIANOS SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA PRODUMEDIC con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNÓSTICO
RIESGO:	IIA
USOS:	EL DISPOSITIVO ES UN DETECTOR DE LATIDOS FETALES POR ULTRASONIDOS, QUE PUEDE DETECTAR LA FRECUENCIA CARDÍACA FETAL. EL ALTAVOZ INCORPORADO EN EL DISPOSITIVO PERMITE ESCUCHAR LOS LATIDOS DEL CORAZÓN DEL FETO. EL PRODUCTO NORMALMENTE SE APLICA AL FETO DE MÁS DE 16 SEMANAS DE CRECIMIENTO. EL RANGO NORMAL DE LA FRECUENCIA CARDÍACA FETAL: 110BPM-160BPM.
SISTEMAS:	ELECTRICOS, ELECTRÓNICOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD COMPLETA Y ACCESORIOS
VIDA ÚTI:	5 AÑOS
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

SE AMPARAN LOS MODELOS:

JPD-100S
JPD-100S3
JPD-100S4
JPD-100A
JPD-100B
JPD-100T
JPD-200C
JPD-100S (MINI)
ICNL-168
ICNL-168S
JPD-100C
JPD-100D
JPD-100E
JPD-100S5
JPD-100S6
JPD-100S7
JPD-100S8

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022019054 de 24 de Junio de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

JPD-100S9
JPD-100S10
JPD-100S
JPD-100B
JPD-200B1
JPD-200B
JPD-200S
JPD-200S1
JPD-200S2
JDP-200S3

EXPEDIENTE No.: 20230049
RADICACIÓN No.: 20221116080
FECHA RADICADO: 14/06/2022

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 24 de Junio de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: ldiazc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/06/29 10:20:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co