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

RESOLUCIÓN No. 2019028076 DE 8 de Julio de 2019
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:	REGRIGERADORES Y CONGELADORES DE USO MEDICO-ULTRA CONGELADOR DE BAJA TEMPERATURA, CONGELADOR DE USO MÉDICO, REFRIGERADOR FARMACÉUTICO, BANCO LIMPIO, CABINA DE SEGURIDAD BIOLÓGICA, REFRIGERADOR-CONGELADOR COMBINADO, REFRIGERADOR PARA BANCO DE SANGRE, REFRIGERADOR Y CONGELADOR FARMACÉUTICO, REFRIGERADOR PARA BANCO DE SANGRE.
MARCA:	HAIER
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0020057
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CI COLOMBIAN MED SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	QINGDAO HAIER BIOMEDICAL CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA (QINGDAO) HAIER MEDICAL AND LABORATORY PRODUCTS CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	CI COLOMBIAN MED SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS
SUBSISTEMAS:	GABINETE EXTERIOR, GABINETE INTERIOR, CONTROLADOR ELECTRÓNICO, DISPLAY, SONDA DE TEMPERATURA, TRANSFORMADOR AC, COMPRESOR, CONDENSADOR, VENTILADOR, EVAPORADOR, SERPENTÍN EVAPORADOR, FILTRO SECADOR, PUERTA(S), EMPAQUE(S) MAGNÉTICO(S), MANIJA DE PUERTA, CERRADURA, ENTREPAÑOS, CANASTILLAS, RUEDAS, CABLE DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA AC.
USOS:	SISTEMA DE REFRIGERACIÓN Y/O CONGELACION DE MEDICAMENTOS, VACUNAS Y/O UNIDADES DE PLASMA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	REFRIGERADOR, CONGELADOR O COMBINACIÓN DE AMBOS EN PRESENTACIÓN VERTICAL U HORIZONTAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
REFRIGERADOR Y CONGELADOR FARMACEUTICO	HBC-80
	HBC-150
	HBC-260
	HBC-70
	HBC-110
	HBC-200
	HBC-340
	HTCD-160
	HTC-60H
	HTC-40
	HTC-110
	HTD-40
	HTCD-90
	HBD-116
	HBD-286
REFRIGERADOR PARA BANCO DE SANGRE	HXC-158B
	HXC-358B
	HXC-608B
	HXC-1308B
	LD-55T
	LG-165TD
ULTRA CONGELADOR DE BAJA TEMPERATURA, CONGELADOR DE USO MÉDICO,	DW-150W200
	DW-86L338

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.

	DW-86L388A
	DW-86L486
	DW-86L728
	DW-86L828
	DW-86L578J
	DW-86L728J
	DW-86L828J
	DW-86L729
	DW-86L959
	DW-86W100
	DW-86W100J
	DW-86W420
	DW-86W420J
	DW-86L828W
	DW-86L959W
	DW-86L959BP
	DW-86L829BP
	DW-86L338J
	DW-86L578S
	DW-86L388J
	DW-40L92
	DW-40L262
	DW-40L278
	DW-40L278J
	DW-40L348
	DW-40L508
	DW-30L420F
	DW-40W100
	DW-40W255
	DW-40W380
	DW-40L348
	DW-40L508J
	DW-30L278
	DW-30L508
	DW-25L92
	DW-25L262
REFRIGERADOR FARMACEUTICO	HYC-290
	HYC-390
	HYC-390F
	HYC-68
	HYC-68A
	HYC-118
	HYC-118A
	HYC-260
	HYC-360
	HYC-610
	HYC-940
	HYC-940F
	HYC-1378
BANCO LIMPIO	HCB-900V
	HCB-1300V
	HCB-1300H
	HCB-1600H
CABINA DE SEGURIDAD BIOLOGICA	HR30-IIA2
	HR50-IIA2
	HR40-IIA2
	HR40-IIB2
	HR900-IIA2
	HR1200-IIA2
	HR1500-IIA2
REFRIGERADOR-CONGELADOR COMBINADO	HYCD-282

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019028076 DE 8 de Julio de 2019
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.

REFRIGERADOR PARA BANCO DE SANGRE	HYCD-282A
	HXC-158
	HXC-358
	HXC-608
	HXC-1308

VIDA ÚTIL: 8 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20164732
RADICACIÓN NO.: 20191112631
FECHA DE RADICACIÓN: 13 06 2019

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 8 DE JULIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

invima

12 JUL 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/07/10 11:44:22 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia