RESOLUCIÓN No. 2017049815 DE 21 de Noviembre 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:	TERMOMETRO INFRARROJO DE FRENTE
MARCA:	DM
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0017193
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DATASAVE MEDICAL SAS. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	KELLY UNION ELECTRONICS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	DATASAVE MEDICAL SAS. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DATASAVE MEDICAL SAS. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS:	INCLUYE UN SENSOR, PORTADA FRONTAL, CUBIERTA DE VIDRIO, LCD, CONTRALUZ, SELECCIÓN DE OBJETO, MANGO, CUBIERTA DE BATERIAS
USOS:	EL TERMOMETRO CLINICO INFRAROJO ESTA DESTINADO PARA A MEDIR LA TEMPERATURA DEL CUERPO HUMANO U OBJETOS SIN CONTACTO A TRAVES DE LA RADIACION INFRAROJA. SON REUSABLES PARA USO CLINICIO O EN EL HOGAR EN PERSONAS DE TODAS LAS EDADES. POR MEDIO DEL COLOR REGISTRADO EN EL DISPOSITIVO PERMITE IDENTIFICAR EL NIVEL DE TEMPERATURA REGISTRANDO UN COLOR PARA EL RANGO DE TEMPERATURA SEA ALTA, MEDIA, BAJA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	TERMOMETRO INFRARROJO DE FRENTE
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: YI-100 / YI-100 A/ - YI-100B / YI-100C / YI-100D.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20136917
RADICACIÓN NO.:	2017168394
FECHA DE RADICACIÓN:	20 11 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 21 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
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

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

NTCGP 1000 icontec GP-202-1 ISO 9001 icontec SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

Información del Documento Original