República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019020208 DE 23 de Mayo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009022054 DE 30 DE JULIO DE 2009 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2009DM-0004316 PARA EL PRODUCTO SENSOR DE ELECTROCARDIOGRAFIA GENERICO-UNIMED EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER A FAVOR HOSPITECNICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015010302 DE 13 DE MARZO DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ RESOLUCIÓN NO 2009022054 DE 30 DE JULIO DE 2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR MODIFICAR RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR E IMPORTADOR

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	SENSOR DE ELECTROCARDIOGRAFIA GENERICO-UNIMED
MARCA(S):	UNIMED
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0004316-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HOSPITECNICA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	UNIMED MEDICAL SUPPLIES, INC. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	HOSPITECNICA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C TEC MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	HOSPITECNICA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. TEC MEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	CONECTORES PARA LAS DIFERENTES MARCAS * CABLE DE ECG * ELECTRODOS PRECORDIALES (TIPO: PINZA, CHUPA Ó ADHESIVO), * SET DE DERIVADAS
USOS:	SENSAR LA SEÑAL ELECTRICA DEL CORAZON DE FORMA NO INVASIVA PARA TRANSMITIRLA A UN MONITOR DE SIGNOS VITALES O ELECTROCARDIOGRAFOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	SET DE ELECTRODOS, DEMAS ACCESORIOS UNIDAD POR EMPAQUE.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: DISPONIBLE PARA NEONATOS, PEDIATRICO Y ADULTO. COMPATIBLE CON LAS SIGUIENTES MARCAS: ARTEMA, BAXSTER, BCI, BIOSYS, BNT, SPACE LABS, SCHILLER, CAS MEDICAL, COLIN, CORPULS, CRITICARE, DATASCOPE, DOLPHIN, DIGICARE, DIMA, DRAGER, SIMENS, FUKUDA, COROMETRICS, GE, CRITIKON, DATEX, OHMEDA, GEL HELLIGE, MARQUETTE, GOLDWAY, EDAN, BIOLIGHT, CREATIVE, IVY, KOTRON, LOHMEIER, MDE, INVIVO, MEDITRONIC, MEDLAB, MEK, MENNEN, MENHER, MINDRAY, NELLCOR, NIHONKOHDEN, NONIN, NOVAMETRIX, ODAM, PACETECH, GENERRA,PHILIPS, HP, RGB, BIOCARE, ZOLL, MEDITECH, KERNELL, PENLON, BURDICK, QUANTUM, KENS, MORTADA, TRISMED
EXPEDIENTE NO.:	20009272
RADICACIÓN:	20191083799
FECHA DE RADICACIÓN:	07 05 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 23 DE MAYO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

30 MAY 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/05/29 13:51:07 COT
Razón: InvimaSigner
Locación: BOGOTA D.C. Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 No 64 - 60
Bogotá D.C.
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019017722 DE 14 de Mayo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20009272 **RADICACIÓN:** 20191083284 **FECHA:** 06/05/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0004316 **VIGENCIA:** 11/08/2019

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2009022054 DE 30 de Julio de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004316 para el producto SENSOR DE ELECTROCARDIOGRAFIA GENERICO-UNIMED en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor HOSPITECNICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2015010302 de 13 de Marzo de 2015, el INVIMA modificó Resolución No 2009022054 de 30 de Julio de 2009, en el sentido de APROBAR MODIFICAR RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR E IMPORTADOR

Que mediante escrito número 20191083284 radicado el 06/05/2019, el Doctor HUGO MENDIVELSO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa HOSPITECNICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2009022054 de 30 de Julio de 2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0004316 a favor de HOSPITECNICA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SENSOR DE ELECTROCARDIOGRAFIA GENERICO-UNIMED en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, QUEDANDO:

UNIMED MEDICAL SUPPLIES, INC. Con dirección: Floor 5&6, Bld#8, Nangang 3rd Industrial Park Tangtou, Shiyan 518108 Shenzhen CHINA

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

HOSPITECNICA SAS
DIRECCIÓN: CALLE 85A No. 49A-64 BOGOTÁ
TEC MEDICA LTDA
DIRECCIÓN: CARRERA 49 No. 88A-03 BOGOTÁ

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

HOSPITECNICA SAS
DIRECCIÓN: CALLE 85A No. 49A-64 BOGOTÁ

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

RESOLUCION No. 2019017722 DE 14 de Mayo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

TEC MEDICA LTDA
DIRECCIÓN: CARRERA 49 No. 88A-03 BOGOTÁ

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Mayo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: jgonzalezc

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.14 08:04:30 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co