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

RESOLUCIÓN No. 2017051863 DE 5 de Diciembre 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:	ESTETOSCOPIO
MARCA:	WELCH ALLYN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0017258
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	WELCH ALLYN INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	V.H.F. LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. G. BARCO S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI- VALLE DEL CAUCA BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
ACONDICIONADOR(ES):	V.H.F. LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C A.T. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C SERVIENTREGA S.A. CON DOMICILIO EN TENJO - CUNDINAMARCA ALLERS S.A. CON DOMICILIO EN CALI- VALLE DEL CAUCA BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRON - SANTANDER IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	SPECULA / POLYPROPYLENE, MONTEL, PRO-FAX 6523 SPECULA / POLYPROPYLENE, HIMONT, PRO-FAX 6523 DIAPHRAGM / ITEN RESITEN G-10/FR4T GLASS/EPOXY SHEET DIAPHRAGM / .010 CLEAR POLYCARBONATE DIAPHRAGM / .012 ± .002 WHITE TRANSLUCENT PLASTIC DIAPHRAGM PINCH VALVE / BUNA N ELASTOMER & POLYESTER FAB.
USOS:	EL ESTETOSCOPIO ES USADO PARA EVALUAR EL RITMO CARDÍACO, FUNCIÓN RESPIRATORIA, ACTIVIDAD DIGESTIVA Y OTRAS CARACTERÍSTICAS AUDITIVAS DE LOS SISTEMAS CIRCULATORIO, PULMONAR Y GASTROINTESTINAL DE UN PACIENTE. EL ESTETOSCOPIO WELCH ALLYN ES UN APARATO MECÁNICO/ELÉCTRICO DISEÑADO PARA PROPÓSITOS DE DIAGNÓSTICOS MÉDICOS SOLAMENTE. EL ESTETOSCOPIO PUEDE SER USADO PARA LA AMPLIFICACIÓN DEL SONIDO RELATIVO AL CORAZÓN, PULMÓN, Y ACTIVIDAD DEL COLON CON FRECUENCIA SELECTIVA. EL APARATO PUEDE ADEMÁS SER USADO EN PACIENTES QUE ESTÁN SOMETIDOS A UNA VALORACIÓN FÍSICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

HARVEYTM DLX STETHOSCOPES

PART NUMBER	DEVICE DESCRIPTION
5079-321	HARVEY™ DLX , TRIPLE HEAD, BLACK
5079-322	HARVEY™ DLX , TRIPLE HEAD, BURGUNDY
5079-323	HARVEY™ DLX , TRIPLE HEAD, NAVY
5079-324	HARVEY™ DLX , TRIPLE HEAD, FOREST GREEN
5079-325	HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, BLACK
5079-325P	HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, BLACK, PEDIATRIC
5079-326	HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, BURGUNDY
5079-327	HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, NAVY
5079-328	HARVEY™ DLX , DOUBLE HEAD, FOREST GREEN

HARVEYTM ELITE® STETHOSCOPES

PART NUMBER	DEVICE DESCRIPTION
5079-122	HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (22"), BLACK
5079-125	HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (25"), BLACK
5079-125P	HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (25"), BLACK, PEDIATRIC VERSION

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 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-45-1

RESOLUCIÓN No. 2017051863 DE 5 de Diciembre 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.

5079-270	HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (25"), BURGUNDY
5079-271	HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (25"), NAVY
5079-284	HARVEY ELITE® STETHOSCOPE (25"), FOREST GREEN
PHYSICAL DIAGNOSIS STETHOSCOPES	
PROFESSIONAL ADULT STETHOSCOPES	
PART NUMBER	DEVICE DESCRIPTION
5079-135	ADULT STETHOSCOPE 28"(71 CM), BLACK
5079-137	ADULT STETHOSCOPE 28"(71 CM), NAVY
5079-289	ADULT STETHOSCOPE 28"(71 CM), BLUE
5079-139	ADULT STETHOSCOPE 28" (71 CM), BURGUNDY
5079-285	ADULT STETHOSCOPE 28" (71 CM), FOREST GREEN
PROFESSIONAL PEDIATRIC STETHOSCOPES	
PART NUMBER	DEVICE DESCRIPTION
5079-145	PEDIATRIC STETHOSCOPE 28" (71 CM), BLACK
5079-147	PEDIATRIC STETHOSCOPE 28" (71 CM), NAVY
5079-149	PEDIATRIC STETHOSCOPE 28" (71 CM), BURGUNDY
5079-287	PEDIATRIC STETHOSCOPE 28" (71 CM), FOREST GREEN
5079-291	PEDIATRIC STETHOSCOPE 28" (71 CM), BLUE
	LISTADO DE ACCESORIOS
PART NUMBER	PRODUCT DESCRIPTION
406110	HARVEY "Y" TUBE LONG TRIMMED (BLACK)
165S143	HARVEY HEART SOUNDS SAMPLER
4P284	MANIFOLD,STETH.TRIPLE HEAD
4P284V	MANIFOLD,STETH.TRIPLE HEAD
5079-05	CORRUGATED DIAPHRAGM DISC ONLY
5079-104	ADULT FLAT DIAPHRAGM DISC, BLACK
5079-108	NAME TAG
5079-113	HARD EARTIPS, EXTRA LARGE
5079-115	PEDIATRIC DIAPHRAGM ASSEMBLY, BLACK
5079-116	ADULT DIAPHRAGM ASSEMBLY, BLACK
5079-117	PEDIATRIC BELL NONCHILL RIM, BLACK
5079-118	ADULT BELL NONCHILL RIM, BLACK
5079-119	TUBING FOR 22" MODEL, BLACK
5079-120	TUBING FOR 25" MODE, BLACK
5079-121	BINAURAL/SPRING ASSEMBLY, BLACK
5079-123	ADULT DIAPHRAGM DISC ONLY
5079-124	PEDIATRIC DIAPHRAGM DISC ONLY
5079-126	ADULT DIAPHRAGM NONCHILL RIM, BLACK
5079-127	PEDIATRIC DIAPHRAGM NONCHILL RIM, BLACK
5079-136	PROFESSIONAL ADULT LONG GRAY
5079-170	COMFORT SEALING EARTIPS (LARGE), GRAY
5079-173	HARD EARTIPS (LARGE), PAIR
5079-180	ADULT BELL NONCHILL RING, BLACK
5079-181	ADULT BELL NONCHILL RING, GRAY
5079-182	PEDIATRIC BELL NONCHILL RING, BLACK
5079-183	PEDIATRIC BELL NONCHILL RING, GRAY
5079-184	ADULT BELL NONCHILL RING, GRAY
5079-185	PEDIATRIC DIAPHRAGM NONCHILL, GRAY
5079-195	BINAURAL/SPRING ASSEMBLY AND TUBING, 28", BLACK
5079-196	BINAURAL/SPRING ASSEMBLY AND TUBING, 28", GREEN
5079-197	BINAURAL/SPRING ASSEMBLY AND TUBING, 28", NAVY
5079-199	BINAURAL/SPRING ASSEMBLY AND TUBING, 28", BURGUNDY
5079-210	DOUBLE HEAD CHESTPIECE ASSEMBLY, (ADULT), GRAY
5079-211	DOUBLE HEAD CHESTPIECE ASSEMBLY, (ADULT), BLACK
5079-214	DOUBLE HEAD CHESTPIECE ASSEMBLY, (PEDIATRIC), BLACK
5079-215	DOUBLE HEAD CHESTPIECE ASSEMBLY, (PEDIATRIC), GRAY
5079-232	ACCESSORY KIT, BLACK (INCLUDES ONE PEDIATRIC CHESTPIECE, ONE FLAT DIAPHRAGM, ONE CORRUGATED DIAPHRAGM, ONE PAIR SOFT EARTIPS, ONE PAIR HARD EARTIPS)
5079-233	COMFORT SEALING EARTIPS (LARGE), GRAY
5079-233	COMFORT SEALING EARTIPS (LARGE), GRAY
5079-272	TUBING FOR 25" MODE, BURGUNDY
5079-273	TUBING FOR 25" MODE, NAVY
5079-274	BINAURAL/SPRING ASSEMBLY, BURGUNDY

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017051863 DE 5 de Diciembre 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.

5079-275	BINAURAL/SPRING ASSEMBLY, NAVY
5079-282	HEAD ASSEMBLY, BLACK
5079-305	TUBING FOR 25" MODEL, FOREST GREEN
5079-307	BINAURAL/SPRING ASSEMBLY, FOREST GREEN
5079-313	COMFORT SEALING EARTIPS (SMALL), GRAY
5079-314	COMFORT SEALING EARTIPS (SMALL), GRAY
5079-315	HARVEY DLX ACCESSORY KIT (INCLUDES: PEDIATRIC CHESTPIECE, FLAT DIAPHRAGM, CORRUGATED DIAPHRAGM, ONE PAIR OF SOFT EARTIPS, ONE PAIR OF HARD EARTIPS)
5079-316	PEDIATRIC CHESTPIECE ASSEMBLY
5079-318	BELL CHESTPIECE ASSEMBLY
5079-319	DIAPHRAGM ASSEMBLY
5079-319	HARVEY DLX AD.CORRUGATED C.P.
5079-336	COMFORT SEALING EARTIPS (LARGE), BLACK
5079-366	COMFORT SEALING EARTIPS (LARGE), BLACK
5079-375	DLX ACCESSORY KIT W/HEART SOUN

EXPEDIENTE NO.:	20137615
RADICACIÓN NO.:	2017175970
FECHA DE RADICACION:	01 12 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 5 DE DICIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



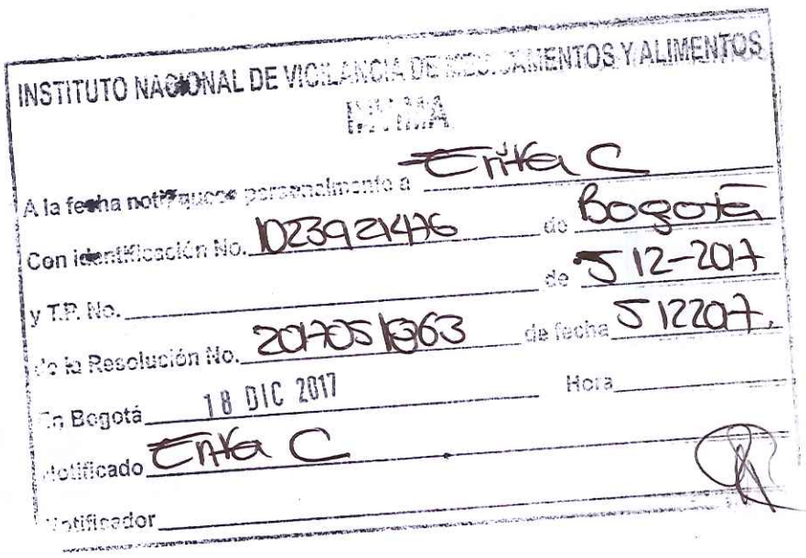
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.12.05 10:21:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notificado personalmente a Erika C
Con identificación No. 1023924496 de Bogotá
y T.P. No. _____ de 5 12-2017
de la Resolución No. 2017051363 de fecha 5 12 2017
En Bogotá 18 DIC 2017 Hora _____
Notificado Erika C
Notificador _____