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

RESOLUCIÓN No. 2019001623 DE 22 de Enero 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:	VIVACHEK ECO GLUCOMETRO - GLUCOMETRO
MARCA:	VIVACHEK
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0019261
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VIVACHEK BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
FABRICANTE(S):	VIVACHEK BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	DATASAVE MEDIAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DATASAVE MEDIAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO:	EQUIPO DE USO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELECTRICOS, ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	UNIDAD COMPLETA CON SOFTWARE PREINSTALADO, BATERIA, ESTUCHE, DISPOSITIVO DE PUNCIÓN
USOS:	SISTEMA DE CONTROL DE GLUCOSA EN SANGRE ECO VIVACHEK ™ ES UN SISTEMA ELECTROQUÍMICO ENZIMÁTICO DE ENSAYO PARA LA DETECCIÓN CUANTITATIVA DE GLUCOSA EN SANGRE ENTERA, CAPILAR FRESCA DE LA YEMA DEL DEDO, PALMA Y ANTEBRAZO. EL SISTEMA DE GLUCOSA EN SANGRE ECO VIVACHEK ™ ES PARA USO FUERA DEL CUERPO, PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA PERSONAS CON DIABETES, EN PROFESIONALES DE LA SALUD EN EL ÁMBITO CLÍNICO, Y PARA USO EN EL HOGAR, COMO UNA AYUDA PARA MONITOREAR LA EFECTIVIDAD DEL CONTROL DE LA DIABETES. EL DISPOSITIVO CUMPLE CON LA NORMA ISO 15197, PUEDE SER USADO EN MUJERES EMBARAZADAS, NEONATOS, PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD COMPLETA DEL GLUCOMETRO VIVACHEK CON SU ESTUCHE. ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFRENCIAS : VGM02-023; VGM02-024; VGM02-025
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20156692
RADICACIÓN NO.:	20181267861
FECHA DE RADICACIÓN NO.:	27/12/2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019001623 DE 22 de Enero 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.

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 22 DE ENERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.01.30 08:18:50 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

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