

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

RESOLUCIÓN No. 2023037361 DE 14 de Agosto de 2023

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(E) 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 la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: TERMÓMETRO CLÍNICO DIGITAL - TERMÓMETRO CLÍNICO DIGITAL,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027452
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
MARCA: YOSUN - DM
TITULAR(ES): DATASAVE MEDICAL SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): WENZHOUSUN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): DATASAVE MEDICAL SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): DATASAVE MEDICAL SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIa
COMPOSICIÓN: **PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO**

PUNTA
DISPLAY
BOTÓN ON / OFF
TAPA BATERÍA
CARCASA

COMPOSICIÓN CUALITATIVA

METÁLICA
LCD (CRISTAL LIQUIDO)
PLÁSTICO
PLÁSTICO
PLÁSTICO

USOS: DESTINADOS A MEDIR LA TEMPERATURA DEL CUERPO HUMANO EN MODO REGULAR POR VÍA ORAL, RECTAL O AXILAR.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO EN CAJA DE CARTÓN

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.

SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

TERMOMETRO CLINICO DIGITAL

YD-101, YD-102, YD-103, YD-105, YD-106, YD-107, YD-108

YD-201, YD-202, YD-203, YD-205, YD-206, YD-207, YD-208

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20259971

RADICACIÓN No.: 20231202372

ARTÍCULO 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2023037361 DE 14 de Agosto de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(E) 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 la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

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 14 de Agosto de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: , Técnico: wsandovals

Validez desconocida
Valid
ez desconocida
MABEL CO
BARBOS
Fecha: 2
16:54:30
Razón: I
Locación: D.C.,
Colombia