



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

**RESOLUCIÓN No. 2013028690 DE 24 de Septiembre de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Resolución No. 2013028547 de 23 de Septiembre de 2013.

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: LAMPARA CIELÍTICA - LÁMPARA CIELÍTICA (HYLITE SERIES 6, HYLED SERIES 7, HYLED SERIES 8, HYLED SERIES 9) - MINDRAY
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2013DM-0010460 **VIGENTE HASTA:** **05 NOV 2023**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
FABRICANTE(S): NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): BIO ELECTROMEDICAL SERVICE Y/O DULCEY GARCIA JAVIER ALEXANDER CON DOMICILIO EN PASTO – NARIÑO
M&D MEDICAL DEVICES S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
DISTRIBUCIONES CLÍNICAS SOCIEDAD ANÓNIMA - DISCLINICA S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLÁNTICO
LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
JOMEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
DISTRIBUCIONES ROMY LTDA CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLÁNTICO
PROGRAL MEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN CARTAGENA – BOLIVAR
TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
R.P. MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA
CORPORACIÓN IPS SALUDCOOP CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
INSTRUMENTACIÓN S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
L.A.S. ELECTROMEDICINA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA CON DOMICILIO EN FLORIDABLANCA – SANTANDER
ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA
ELECTROMEDICA CON DOMICILIO EN PEREIRA – RISARALDA
SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S" CON DOMICILIO EN MONTERIA – CORDOBA
ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
IME IMPORTMEDICAL COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
GEHS GLOBAL ENVIRONMENT AND HEALTH SOLUTIONS DE COLOMBIA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
A.B.C. INGENIERIA S.A.S. CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: UNIDAD PRINCIPAL, REPUESTOS Y ACCESORIOS, CUATRO BRAZOS, SATÉLITES Ó CÚPULAS DE ILUMINACIÓN, CONTROL DE PARED, CAMARA INTEGRADA O SEPARADA, CONTROL REMOTO Y SISTEMAS DE BATERIAS
USOS: SISTEMA DE ILUMINACIÓN PARA SALA DE OPERACIÓN GENERAL O ESPECIALIZADA
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD PRINCIPAL, REPUESTOS Y ACCESORIOS
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: HYLITE SERIES 6 - HYLED SERIES 7 - HYLED SERIES 8 - HYLED SERIES 9
VIDA UTIL: 7 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20067253
RADICACIÓN NO.: 2013107744
FECHA DE RADICACION: 23 09 2013

AM

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 282 - 1



SC 7341 - 1



CO SC 7341-1



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

**RESOLUCIÓN No. 2013028690 DE 24 de Septiembre de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Resolución No. 2013028547 de 23 de Septiembre de 2013.

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

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 24 DE SEPTIEMBRE DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ALVARO MUÑOZ ESCOBAR

**ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACION DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

VoBo Técnico: *pat*
VoBo Legal: *pat*
Aprobó: *gn*

Página 2 de 2

**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co**



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO SC-7341-1