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

RESOLUCIÓN No. 2018036443 DE 23 de Agosto de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 EMDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008031664 DEL 5 DE NOVIEMBRE DE 2008 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA2008DM-0002616 PARA EL PRODUCTO TERMÓMETRO DIGITAL WELCH ALLYN Y ACCESORIOS A FAVOR DE MD INTERNATIONAL INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010005345 DE 9 DE MARZO DE 2010 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008031664 DEL 05/11/2008 EN EL SENTIDO QUE SE AUTORICE LA ADICION DE IMPORTADOR
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010014836 DE 25 DE MAYO DE 2010 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008031664 DEL 05/11/2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE IMPORTADORES
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012013669 DE 16 DE MAYO DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008031664 DEL 05/11/2008 EN EL SENTIDO DE ADICIONAR IMPORTADOR, EXCLUIR IMPORTADOR Y ACLARAR NOMBRE DE ACCESORIOS Y REPUESTOS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012025177 DE 28 DE AGOSTO DE 2012, EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2008031664 DEL 05/11/2008 EN EL SENTIDO DE GENERALIZAR EL NOMBRE DE PRODUCTO.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2013016541 DE 13 DE JUNIO DE 2013, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008031664 DEL 5 DE NOVIEMBRE DE 2008, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR, EXCLUIR IMPORTADOR Y CAMBIAR DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2016046369 DE 8 DE NOVIEMBRE DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008031664 DEL 5 DE NOVIEMBRE DE 2008, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUIR IMPORTADORES Y ADICIONAR ACONDICIONADORES.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017017342 DE 4 DE MAYO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008031664 DEL 5 DE NOVIEMBRE DE 2008, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TERMÓMETRO DIGITAL WELCH ALLYN Y ACCESORIOS
MARCA(S):	WELCH ALLYN, WELCH ALLYN, WELCH ALLYN
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0002616R1
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 WELCH ALLYN DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO
IMPORTADOR(ES):	TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	DISPOSITIVO MÉDICO NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	TERMÓMETRO Y ACCESORIOS (DESCRITOS EN LA LISTA DE REFERENCIAS), CUBIERTA DESECHABLES PARA SONDAS - VARIAS PRESENTACIONES, SOPORTE PARA PARED,, SOPORTE DE PARED PARA SONDA DE REPUESTO, UNIDAD CLAVE DE CALIBRACIÓN, KIT DE COMPARTIMIENTO Y SONDA RECTAL, KIT DE COMPARTIMIENTO Y SONDA ORAL, COMPARTIMIENTO PARA SONDA AZUL, COMPARTIMIENTO PARA SONDA ROJA, SOPORTE PARA EL TERMÓMETRO CON SOPORTE PARA EL COMPARTIMIENTO Y SONDA DE REPUESTO, ABRAZADERA,, DISPENSADOR PARA RECAMBIO DE CUBIERTAS Y SONDA Y ESTACIÓN DE BASE BRAUN, THERMOSCAN 4000, PAQUETE DE BATERÍAS RECARGABLES PARA EL TERMÓMETRO BRAUN THERMOSCAN, BATERÍAS ALCALINAS DE REPUESTO PARA LA ESTACIÓN,, CUBIERTA DESECHABLES PARA LA SONDA BRAUN THERMOSCAN 4000. SE AMPARAN REPUESTOS, PARTES Y ACCESORIOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.
USOS:	ESTE DISPOSITIVO SE UTILIZA EN LA MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA CORPORAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

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-292-1 SC7341-1 CO-SC7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018036443 DE 23 de Agosto de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
692	SURETEMP PLUS
690	SURETEMP PLUS
692&690	SURETEMP PLUS
05031-101	ACCESORIES
05031-110	ACCESORIES
21326-0000	ACCESORIES
21330-0000	ACCESORIES
06138-000	ACCESORIES
02892-000	ACCESORIES
02892-000	ACCESORIES
02893-000	ACCESORIES
02893-100	ACCESORIES
02891-0000	ACCESORIES
02891-1000	ACCESORIES
08273-000	ACCESORIES
21333-0000	ACCESORIES
01802-110	ACCESORIES
	BRAUN THERMOSCAN PRO 4000
01802-110	ACCESSORIES
01690-500	SURETEMP
01690-410	SURETEMP PLUS ELECTRONIC THERMOMETER MODEL 690, 1.2M ORAL PROBE WITH ORAL PROBE WELL.
01690-401	SURETEMP PLUS ELECTRONIC THERMOMETER MODEL 690, 1.2M RECTAL PROBE WITH RECTAL PROBE WELL
01690-501	SURETEMP PLUS ELECTRONIC THERMOMETER (MODEL 690), 2.7M RECTAL PROBE WITH RECTAL PROBE WELL & WALL HOLDER
01692-400	SURETEMP PLUS ELECTRONIC THERMOMETER MODEL 692, WALL MOUNT, SECURITY SYSTEM WITH ID LOCATION FIELD, ANO 1.2M ORAL PROBE WITH ORAL PROBE WELL.
01692-401	SURETEMP PLUS ELECTRONIC THERMOMETER MODEL 692, WALL MOUNT, SECURITY SYSTEM WITH ID LOCATION FIELD, ANO 1.2M RECTAL PROBE WITH RECTAL PROBE WELL.
01692-500	SURETEMP PLUS ELECTRONIC THERMOMETER MODEL 692, ONE PER ROOM, WALL MOUNT, 2.7M ORAL PROBE WITH ORAL PROBE WELL.
01692-501	SURETEMP PLUS ELECTRONIC THERMOMETER MODEL 692, ONE PER ROOM, WALL MOUNT, 2.7M RECTAL PROBE WITH RECTAL PROBE WELL.

WELCH ALLYN HA DESCONTINUADO LA IMPORTACION DE LOS MODELOS 01692-200, 01692-201, 01692-300, 01692-301, 01692-700, 01690-200, 01690-201, 01690-300, 01690-301, 01690-400, 01690-700, 01767-200, 01767-600, 04000-200, 04000-300, 04000-400, 05075-800, 05075-005, 24001-0000, 24001-1000, 53009-1000, 53020-0000, SIN EMBARGO, SE SEGUIRAN IMPORTANDO PARTES, REPUESTOS Y ACCESORIOS PARA EL SUMINISTRO

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 SC734-1 CO-SC734-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018036443 DE 23 de Agosto de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

DE SERVICIO Y MANTENIMIENTO A LAS UNIDADES DE EQUIPOS QUE YA HAN SIDO COMERCIALIZADAS.

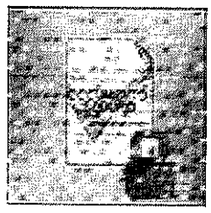
EXPEDIENTE NO.: 19998754
RADICACIÓN: 20181167300
FECHA DE RADICACIÓN: 21 08 2018

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 AGOSTO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.27 13:38:07
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 SC2341-1 CO-SC75-41-1