

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016028351 DE 27 de Julio de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

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: EPOC BLOOD ANALYSIS SYSTEM - ANALIZADOR GASES ARTERIALES /POTENCIOMETRÍA , AMPEROMETRÍA, CONDUCTIMETRÍA

MARCA: EPOCAL

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0014976

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): ALERE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

FABRICANTE(S): EPOCAL INC. CON DOMICILIO EN CANADA

IMPORTADOR(ES): ALERE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

ACONDICIONADOR(ES): ALERE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

EQUIPO BIOMÉDICO EQUIPO DIAGNOSTICO DE APOYO

RIESGO: IIA

SISTEMAS: ELÉCTRICOS – HIDRÁULICOS – MECÁNICO - NEUMÁTICO

SUBSISTEMAS: EPOC READER: ADAPTADOR(ES) DE CA, BATERIA: RECARGABLE, LECTOR DE CÓDIGOS DE BARRAS. EPOC HOST: ADAPTADOR DE CA (OPCIONAL), IMPRESORA (OPCIONAL), ESCÁNER DE CÓDIGOS DE BARRAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:
EPOC READER: HR-1002-00-00, HR-1R02-00-00
EPOC HOST: HH-0003CA-00, HH-0005-CA-00, HH-0R03-CA-00, HH-0R05-CA-00, HH-1009- CA-00, HH-1R09-CA-00, HH-0003-00-00, HH-0R03-00-00, HH-1009-00-00, HH-1R09-00-00

EXPEDIENTE NO.: 20112280

RADICACIÓN NO.: 2016098034

FECHA DE RADICACIÓN: 21 07 2016

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 27 DE JULIO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
 ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
 Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías
 Date: 2016.07.28 11:58:30 -0500
 Reason: Firma
 Location: Bogota, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
 Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías
 Proyectó: Técnico: msandovalc

