

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

RESOLUCIÓN No. 2017039263 DE 22 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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: TERMOMETRO DIGITAL ALFASAFE®
MARCA: ALFASAFE®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016887
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ALFA TRADING S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): HANGZHOU HUA'AN MEDICAL & HEALTH INSTRUMENTS CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): MESURE WUXI TECHNOLOGY CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA
ACONDICIONADOR(ES): ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ALFA TRADING S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ALFA TRADING S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ALFA TRADING S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: SENSOR TÉRMICO EN ACERO INOXIDABLE
MONITOR LIQUIDO DE CRISTAL EN VIDRIO
PLACA DE CIRCUITO IMPRESO ESPECIFICACIONES BM-2, UL 94V-0
BATERÍA EN FORMA DE BOTÓN DE 1,55V
USOS: DISEÑADO PARA LA TOMAR DE LA TEMPERATURA CORPORAL CON RANGOS DE LECTURA DIGITAL DE 32°C A 42,9°C YA SEA VÍA BUCAL, AXILAR, Y RECTAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR UNIDAD //CAJA POR UNIDAD, TERMÓMETRO DIGITAL RIGIDO, FLEXIBLE, CARA DE ANIMALES (ELEFANTE, MICO, DINOSAURIO, COCODRILO, PERRO, GATO, KOALA, OSO PANDA, CERDO).//MUESTRA GRATIS //
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:
MODELO: DT-01A, DT-01B, DT-01D, DT-01E, DT-11A, DT-101A, DT-111B, DT-111A, DT-111G, DT-K111A, DT-K111B, DT-K111D, DT-K111D, DT-12A, NT-11A, ST8236C, (8246C, 8136C, 813CW, 8146C,8146CW, 8336C,8336CW, 8336CW, 8336CS, 8346C, 8346CW, 8346CS, 8731CS, 8731CW, 8A36CW, 8A36CS, 8B31CW, 8B31CS, 8C31CS)
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20133933
RADICACIÓN NO.: 2017136090
FECHA DE RADICACIÓN: 20 09 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017039263 DE 22 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

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 22 DE SEPTIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Javier Humberto Guzman Cruz

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Fecha: 2017.09.25
08:06:15 COT
Razón: Ingresar
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a Marlen Andrea Castro Angel

Con identificación No. 1.080.605 484 de Ber

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017039268 de fecha 22 Sep/17

En Bogotá 26 SEP 2017 Hora 7:30 am

Notificado [Signature]

Notificador [Signature]