

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

RESOLUCIÓN No. 2018055237 DE 18 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 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:
MARCA:
REGISTRO SANITARIO NO.:
TIPO DE REGISTRO:
TITULAR(ES):
FABRICANTE(S):
IMPORTADOR(ES):
ACONDICIONADOR(ES):
TIPO DE DISPOSITIVO
RIESGO:
COMPOSICIÓN:

TERMOMETRO DIGITAL
MP PROMEDICAL
INVIMA 2018DM-0019076
IMPORTAR Y VENDER
M P PROMEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
YANCHENG KELLYUNION IMPORT AND EXPORT CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
M P PROMEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
M P PROMEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
INVASIVO
IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
DISPOSITIVO PLÁSTICO:	PARTE EXTERIOR FABRICADA EN PLÁSTICO INYECTADO Y SILICONA SEGÚN EL CASO.
TERMOCUPLA	(SENSOR DE TEMPERATURA) ES UN ALAMBRE POR EL CUAL CIRCULA CORRIENTE ELÉCTRICA, ESTE SE CALIENTA AL ESTAR EN CONTACTO CON EL CUERPO. SE EXPANDE Y SE CONTRAE AL CALENTARSE O ENFRIARSE Y ASÍ CAMBIA SU RESISTENCIA ELÉCTRICA.
MICROCONTROLADOR:	CONECTADO A LA TERMOCUPLA, BÁSICAMENTE MIDE RESISTENCIA Y CONTIENE UN ADAPTADOR ELÉCTRICO QUE CONVIERTE LA MEDIDA DE LA RESISTENCIA EN GRADOS CELSIUS.
DISPLAY	PEQUEÑA PANTALLA LIQUIDA QUE MUESTRA LA MEDICIÓN DE TEMPERATURA.

USOS:
PRESENTACIÓN COMERCIAL:
OBSERVACIONES:

MEDIR TEMPERATURA CORPORAL.
CAJA POR UNIDAD
EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
TH-KD701	TERMÓMETRO DIGITAL

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

RESOLUCIÓN No. 2018055237 DE 18 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

TH-T11	TERMÓMETRO DIGITAL
TH-105	TERMÓMETRO DIGITAL
TH-106	TERMÓMETRO DIGITAL
KD-202	TERMÓMETRO DIGITAL
KD-702	TERMÓMETRO DIGITAL
KD-501	TERMÓMETRO DIGITAL

EXPEDIENTE NO.: 20155246
RADICACIÓN NO.: 20181249771
FECHA DE RADICACIÓN: 05 12 2018

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



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: Legal: Salbam, Técnico: Msandovalc, Revisó: Cordina_Varios