

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

RESOLUCIÓN No. 2019000086 DE 3 de Enero de 2019
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: TERMOMETRO DIGITAL - TERMOMETRO DIGITAL CLINICO PARA TEMPERATURA CORPORA
MARCA: KNS / KRAMER®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019190
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): HANGZHOU HUA'AN MEDICAL & HEALTH INSTRUMENTS CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): INCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA; IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS: ESTRUCTIRA PRINCIPAL, CARCASA, SENSOR TERMOMETRICO, PANTALLA LCD, COMPARTIMENTO DE BATERIAS, BOTON ON/OFF
USOS: DETERMINACION DE LA TEMPERATURA CORPORAL MEDIANTE SONDA DE CONTACTO. PRESENTACION DEL DATO DE TEMPERATURA A TRAVES DE UNA PANTALLA LCD
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
DT-01A, DT-01B, DT-01D, DT-01E, DT-11A, DT-101A, DT-111A, DT-111B, DT-111G, DT-K01A, DT-K11B, DT-K111A, DT-K111B, DT-K111D, DT-12A, NT-11A	DIGITAL TERMOMETER

EXPEDIENTE NO.: 20155964
RADICACIÓN NO.: 20181259494
FECHA DE RADICACIÓN: 17 12 2018

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



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

RESOLUCIÓN No. 2019000086 DE 3 de Enero de 2019
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.

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 3 DE ENERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: JROMEROM

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/01/09
18:13:00 COT
Razón: Invima
Locación: Bogotá D.C.,
Colombia





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

RESOLUCION No. 2020042742 DE 7 de Diciembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20155964

RADICACIÓN: 20201226236

FECHA: 01/12/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019190

VIGENCIA 03/01/2029

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019000086 DE 3 de Enero de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019190 para el producto TERMOMETRO DIGITAL - TERMOMETRO DIGITAL CLINICO PARA TEMPERATURA CORPORA, a favor de IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201226236 radicado el 01/12/2020 EL DOCTOR ALBERTO ÑUSTES, actuando en calidad de Representante legal de la empresa IMCOLMEDICA S.A. Presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en ADICION DE FABRICANTE, ADICION DE MARCA , ADICION DE REFERENCIAS .

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019000086 DE 3 de Enero de 2019, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0019190 a favor de IMCOLMEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto TERMOMETRO DIGITAL - TERMOMETRO DIGITAL CLINICO PARA TEMPERATURA CORPORA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE QUEDANDO GUANGDONG GENIAL TECHNOLOGY CO., LIMITED CON DOMICILIO EN 11TH ROAD, AREA B, GUANGFOZHAO ECONOMIC COOPERATION ZONE, ZHAGANG TOWN, HUAJI COUNTY, ZHAOQING CITY, GUANGDONG - CHINA"

ADICION DE MARCA QUEDANDO: GENIAL

ADICIÓN DE REFERENCIAS QUEDANDO T11, T11L, T11F, T12, T12C, T12D, T12E, T12L, T12F, T12FC, T12FD, T12FE, T14H, T14SL, T15, T15B, T15L, T15SC, 15SL, T17L

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de



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

RESOLUCION No. 2020042742 DE 7 de Diciembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Diciembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jpalmap

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/12/07
15:08:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia