

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020026589 DE 13 de Agosto de 2020

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:

INFRARED THERMOMETER-TERMOMETRO INFRARROJO PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS

MARCA:

BIOLAND

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2020DM-0021940

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

CI COLOMBIAN MED SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):

BIOLAND TECHNOLOGY LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES):

CI COLOMBIAN MED SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO

RIESGO:

IIA

SISTEMAS:

ELECTRÓNICOS

SUBSISTEMAS:

PARTES DEL EQUIPO
CARCASA, PANTALLA LCD, BOTON DE MEDIDA, BOTON DE MEMORIA, BOTON DE AJUSTES, BOTON DE MODO (FRENTE/OBJETO) BOTÓN DE INTERRUPTOR DE LA UNIDAD, TAPA DE LA BATERIA, BATERIA, Sonda de temperatura, MANUAL

USOS:

EL TERMOMETRO INFRARROJO ES UN TERMOMETRO ELECTRONICO QUE UTILIZA UN SENSOR INFRARROJO PARA MEDIR LA TEMPERATURA DEL CUERPO HUMANO, PARA PERSONAS DE TODAS LAS EDADES. SU FUNCIONAMIENTO SE BASA EN LA MEDICION DE RADIACION TERMICA NATURAL QUE EMANA LA FRENTE

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CAJA QUE CONTIENE UNIDAD COMPLETA CON PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
E121
E122
E123
E125
E126
E127

VIDA UTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20186714

RADICACIÓN NO.: 20201137744

FECHA DE RADICACION: 10 08 2020



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020026589 DE 13 de Agosto de 2020

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

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 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 13 DE AGOSTO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS