

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023016497 de 25 de Abril de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 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:

FONENDOSCOPIO (PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS) /
FONENDOSCOPIO (ESTETOSCOPIO) DE DOBLE SERVICIO,

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2023DM-0026973

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

MARCA:

HOMELIFE

TITULAR(ES):

HOME MEDICAL GROUP SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):

NANJING KANGJU MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES):

HOME MEDICAL GROUP SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

GRUPO A&C ZONA FRANCA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

NO INVASIVO

RIESGO:

I

COMPOSICIÓN:

CONECTORES PARA LOS OÍDOS

PVC

BINURALES

ALEACION DE ZINC

RESORTE

ALEACION DE ZINC

PIEZA DE PECHO

ALEACION DE ZINC/PVC

TUBERIA EN Y

PVC

ACCESORIOS

PVC

USOS:

DISEÑADO CON CINCO PIEZAS TORÁCICAS DE DIFERENTES TAMAÑOS,
ESTE INSTRUMENTO ES MUY ÚTIL EN LA DETECCIÓN DE UNA AMPLIA
GAMA DE SONIDOS CARDIACOS Y PULMONARES

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

UNIDAD

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS
EXCLUSIVOS.
SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS
ST-DH-001, HCS8005, HCS8006,HCS8007, HCS8008,
HCS8009,HCS8013,207039, 81-200-BK,KJ-502,SS-30B,ESTDUPL,
B06,02,001,B06,02,003,400102,7810202,7810201,TS-DIA01010, TS-DIA01011
TS-DIA01014, ST-SR-001, KJ-504, SS-30C, ESTRAPR, ESTRAVE ESTRAPP,
ESTRAPV, ESTRAVD,ESTRAPG, ESTRAPA,ESTRALI, B06,03,001, 400107, TS-
DIA01006,TS-DIA01005,ST-SSDH-001, KJ-505,SS-30J, B06,02,003, TS-
DIA01002, TS-DIA01003-FGP229
TS-DIA01021, ST-CARD-001, KJ-506, SS-30K, ESTCARD, B06,04,001,
B06,04,002, B06,04,003,TS-DIA01001, ESTDPEP, KJ-508, 400106, TS-
DIA01007, DIA01023-PED, KJ-509, ENTNEPR, TS-DIA01008, DIA01032

EXPEDIENTE No.:

20253067

RADICACIÓN No.:

20231102073

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



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

RESOLUCIÓN No. 2023016497 de 25 de Abril de 2023
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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 25 días de Abril de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: Fmoscosos, Técnico: Wsandoval