

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022036531 de 27 de Septiembre de 2022

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: ESTETOSCOPIO DE DOS CABEZAS (PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS)
- ESTETOSCOPIO RAPPAPORT

MARCA: LENZ DIAGNOSTIC, LIFEN DIAGNOSTIC, ROSH DIAGNOSTIC, LORD

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0026072

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): G4 MEDICAL S.A.S con domicilio en CALI - VALLE

FABRICANTE(S): WENZHOU YIHONG MEDICAL SCIENCE AND TECHNOLOGY CO., LTD. con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): G4 MEDICAL S.A.S con domicilio en CALI - VALLE

ACONDICIONADOR(ES): G4 MEDICAL S.A.S con domicilio en CALI - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN
CABEZAL CON DIAFRAGMA GRANDE Y PEQUEÑO	1 PIEZA
BINEURALES CON OLIVAS PLÁSTICAS MEDIANAS EN COLOR BLANCO	1 PAR
MANGUERAS GRUESAS CON GANCHOS METÁLICOS	1 PAR
CABEZAL DE CAMPANAS INTERCAMBIABLES	1 PIEZA (ADULTO), 1 PIEZA (PEDIÁTRICO), 1 PIEZA (INFANTE)
OLIVAS EXTRAS, PEQUEÑAS Y GRANDES	1 PAR
DIAFRAGMA PLÁSTICO TRANSPARENTE EXTRA, PEQUEÑO Y GRANDE	2 PIEZAS
ESTUCHE PLÁSTICO PARA GUARDAR ACCESORIOS	1 UNIDAD

USOS:

UN ÚTIL INSTRUMENTO DE DIAGNÓSTICO AUSCULTATORIO PARA REGISTRAR VARIOS SONIDOS DEL CORAZÓN, LOS PULMONES Y OTROS ÓRGANOS DEL CUERPO HUMANO. EL ESTETOSCOPIO POSEE LA SIGUIENTE VENTAJA:

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022036531 de 27 de Septiembre de 2022

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.

UNA BUENA TRANSMISIÓN DEL SONIDO, FACILITANDO LAS ESTRUCTURAS
Y LA PRACTICIDAD DE USO Y TRANSPORTE

PRESENTACIÓN COMERCIAL:CAJA X 1 UNIDAD DE ESTETOSCOPIO.

OBSERVACIONES:

SE AMPARAN LAS REFERENCIAS:

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
HS-31A1, HS-31A2, HS-31A3, HS-31B1, HS-31B2, HS-31B3, HS-31C1, HS-31C2, HS-31C3, HS-31D1, HS-31D2, HS-31D3	DUAL HEAD STETHOSCOPE
HS-30A1, HS-30A2, HS-30A3, HS-30B1, HS-30B2, HS-30B3, HS-30C1, HS-30C2, HS-30C3, HS-30D1, HS-30D2, HS-30D3	SINGLE HEAD STETHOSCOPE

EXPEDIENTE No.:20238159

RADICACIÓN No.:20221214382

FECHA RADICACIÓN:16/09/2022

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 27 días de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: Idiazc

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021050475 DE 12 de Noviembre de 2021

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:ANEROID SPHYGMOMANOMETER - MEDIDOR DE PRESIÓN ARTERIAL-
MEDIDOR DE PRESIÓN ARTERIAL

MARCA:LENZ DIAGNOSTIC, LIFEN DIAGNOSTIC, ROSH DIAGNOSTIC, LORD.

REGISTRO SANITARIO NO.:INVIMA 2021DM-0024553

TIPO DE REGISTRO:IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):G4 MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

FABRICANTE(S):WENZHOU KANGJU MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES):G4 MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

ACONDICIONADOR(ES):G4 MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO:NO INVASIVO

RIESGO:I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PERA	CON O SIN LÁTEX.
CÁMARA	CON O SIN LÁTEX.
BRAZALETE	
AURICULAR DEL MEDIDOR DE PRESIÓN ARTERIAL	
TUBO DEL MEDIDOR DE PRESIÓN ARTERIAL	
CABEZAL DEL MEDIDOR DE PRESIÓN ARTERIAL	

USOS:SE UTILIZA PARA MEDIR LA PRESIÓN ARTERIAL DEL CUERPO HUMANO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES:EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
MEDIDOR DE PRESIÓN ARTERIAL	SS-20C, SS-20A, SS-50D, SS-50B.

EXPEDIENTE NO.:20215002

RADICACIÓN NO.:20211232867

FECHA DE RADICACION.:04 11 2021



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

RESOLUCIÓN No. 2021050475 DE 12 de Noviembre de 2021

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 12 DE NOVIEMBRE DE 2021
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: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO



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

RESOLUCION No. 2023014563 de 12 de Abril de 2023
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20215002

RADICACIÓN: 20231072564

FECHA: 22/03/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0024553

VIGENCIA: 12/11/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021050475 de 12 de Noviembre de 2021 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0024553 para el producto ANEROID SPHYGMOMANOMETER - MEDIDOR DE PRESIÓN ARTERIAL-MEDIDOR DE PRESIÓN ARTERIAL, a favor de G4 MEDICAL S.A.S con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20231072564 radicado el 22/03/2023, el Doctor(a) EDWARD LARRY INFANTE ROA, actuando en calidad de APODERADO de la empresa G4 MEDICAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN 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.

En consecuencia a 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. 2021050475 del 12 de Noviembre de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0024553 a favor de G4 MEDICAL S.A.S con domicilio en CALI - VALLE para el producto ANEROID SPHYGMOMANOMETER - MEDIDOR DE PRESIÓN ARTERIAL-MEDIDOR DE PRESIÓN ARTERIAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

XB.11.300

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

SS-20C, SS-20A, SS-50D, SS-50B.

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 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.



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

RESOLUCION No. 2023014563 de 12 de Abril de 2023

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

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 12 de Abril de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalezc: