

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021000366 DE 8 de Enero 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: ARM DIGITAL BLOOD PRESSURE MONITOR AND WRIST DIGITAL BLOOD PRESSURE MONITOR AND REFERENCES - MONITOR DIGITAL DE PRESIÓN ARTERIAL DE BRAZO Y MONITOR DIGITAL DE PRESIÓN ARTERIAL DE MUÑECA Y REFERENCIAS - MONITOR DIGITAL DE PRESIÓN ARTERIAL DE BRAZO Y MONITOR DIGITAL DE PRESIÓN ARTERIAL DE MUÑECA.

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

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0022783

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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

FABRICANTE(S): DONG GUAN CITY GOOD HEALTH ELECTRONIC 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 EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNOSTICO

RIESGO: IIA

SISTEMAS: ELECTRÓNICO

SUBSISTEMAS: PANEL DEL MONITOR (PVC POLICLORURO DE VINILO), TAPA DE LA BATERIA (ABS TERMOPLÁSTICO), CUBIERTA SUPERIOR E INFERIOR DE LA BATERIA (ABS TERMOPLÁSTICO), ALMOHADILLA (SILICONA).

USOS: PERMITE DAR LECTURA DE LA PRESIÓN ARTERIAL SISTÓLICA Y DIASTÓLICA JUNTO CON EL RITMO CARDIACO; DETECTA LATIDOS IRREGULARES DEL CORAZÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL.

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

| FAMILIA DE LA REFERENCIA                      | CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MONITOR DIGITAL DE PRESIÓN ARTERIAL DE BRAZO  | HK-801 (GZ-801), HK-802 (GZ-802), HK-803 (GZ-803), HK-805 (GZ-805), HK-806 (GZ-806), HK-807 (GZ-807), HK-808 (GZ-808), HK-809 (GZ-809), HK-810 (GZ-810), HK-811 (GZ-811). |
| MONITOR DIGITAL DE PRESIÓN ARTERIAL DE MUÑECA | HK-601 (BP-601), HK-602 (BP-602), HK-603 (BP-603), HK-605 (BP-605), HK-606 (BP-606), HK-607 (BP-607), HK-608 (BP-608), HK-609 (BP-609), HK-610 (BP-610), HK-611 (BP-611). |

VIDA UTIL: CINCO (5) AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20195370

RADICACIÓN NO.: 20201254898

FECHA DE RADICACION: 30 12 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. 2021000366 DE 8 de Enero 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 8 DE ENERO 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: SALBAM TÉCNICO: JGILV , REVISÓ: CORDINA\_VARIOS**