

RESOLUCIÓN No. 2016043589 DE 21 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Responsabilidad Sanitaria Encargada de las Funciones del Director General del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 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:	TERMÓMETRO DIGITAL DE FRENTE
MARCA:	OMRON
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0015360
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	OMRON HEALTHCARE INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	KUNSHAN RADIANT INNOVATION CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	REPRESANDER LTDA. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES):	REPRESANDER LTDA. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS
SUBSISTEMAS:	TAPA DEL SENSOR, PANTALLA, BOTÓN ON/MEM (ENCENDIDO/MEMORIA), BOTÓN START (INICIO), EL SENSOR, COMPARTIMENTO DE LA PILA, TEMPERATURA DE LA FRENTE, TEMPERATURA DE SUPERFICIES, TEMPERATURA AMBIENTE, ÚLTIMA LECTURA, ÍCONO DE PILA, ÍCONO DE SILENCIO, MODO DE TEMPERATURA (°F), ÍCONO DE MEMORIA, MODO DE TEMPERATURA(°C)
USOS:	EL MC-720 OFRECE UNA MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA, SEGURA, PRECISA Y RÁPIDA. PUEDE MEDIR SU TEMPERATURA EN LA FRENTE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: MC-720
EXPEDIENTE NO.:	20117590
RADICACIÓN NO.:	2016148423
FECHA DE RADICACIÓN:	20 10 2016

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016043589 DE 21 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Responsabilidad Sanitaria Encargada de las Funciones del Director General del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

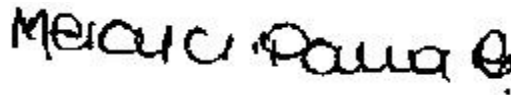
TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

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 21 DE OCTUBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



MERCY YASMIN PARRA RODRIGUEZ
DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS FUNCIONES
DEL DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA

Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Digitally signed by
MERCY YASMIN
PARRA RODRIGUEZ
Date: 2016.10.21
13:50:54 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCION No. 2020020105 DE 19 de Junio 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20117590

RADICACIÓN: 20201104570

FECHA: 17/06/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015360

VIGENCIA: 21/10/2026

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2016043589 del 21 de Octubre de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015360, para el producto TERMÓMETRO DIGITAL DE FRENTE, a favor de OMRON HEALTHCARE INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Mediante Resolución No. 2017033182 del 11 de Agosto de 2017, el INVIMA hace Corrección a la Resolución No. 2016043589 de 21 de Octubre de 2016, en el sentido de corregir la razón social del importador y acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2017054249 del 20 de Diciembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016043589 del 21 de Octubre de 2016, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE

Que mediante escrito número 20201104570 radicado el 17/06/2020, el Doctor ARNALDO H. HERNANDEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa OMRON HEALTHCARE INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

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 2016043589 del 21 de Octubre de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015360 a favor de OMRON HEALTHCARE INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto TERMÓMETRO DIGITAL DE FRENTE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

Fields Medical S.A.S.

Con domicilio en Calle 41 No. 30-56, Piso 2, Local 11 Bucaramanga, Santander - Colombia

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

Logicall S.A.

Con domicilio en Carrera 106 No. 15A - 25 Manzana 9 Bodega 16 - Zona Franca, Bogotá D.C., Colombia.

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

RESOLUCION No. 2020020105 DE 19 de Junio 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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.

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 19 de Junio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: dmerchanc