

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

RESOLUCIÓN No. 2017050561 DE 24 de Noviembre de 2017 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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 TERMOMETRO CRISTAL - TERMOMETRO CLINICO, ORAL DE VIDRIO

PRODUCTO: MARCA:

ALFA SAFE®

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):

JIANGSU YUYUE MEDICAL INSTRUMENTS CO.. LTD CON DOMICILIO EN

INVIMA 2017DM-0017219

CHINA

IMPORTADOR(ES):

ALFA TRADING S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ALFA TRADING S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

ALFA TRADING S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

INVASIVO

COMPOSICIÓN:

FORMADO POR UNA CAPA CAPILAR DE VIDRIO DE DIÁMETRO UNIFORME COMUNICADO POR EL EXTREMO CON UNA AMPOLLA DE

USOS:

MERCURIO PARA DETERMINAR LA TEMPERATURA CORPOLAR YA SEA POR

METODO AXILAR U ORAL DEL CUERPO HUMANO

PRESENTACION COMERCIAL, CAJA X UNIDAD, 6,12

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

Y 100 UNIDADES

PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CRW-11, CRW-12, CRW-23, WG-1108, CRW-1108.

VIDA ÚTIL:

3 AÑOS

EXPEDIENTE NO .:

20137142

RADICACIÓN NO.: FECHA DE RADICACIÓN: 2017170843 23 11 2017

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.

Página 1 de 2















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

RESOLUCIÓN No. 2017050561 DE 24 de Noviembre de 2017 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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 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 24 DE NOVIEMBRE DE 2017 ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

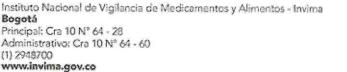
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Bogotá

(1) 2948700 vww.invima.gov.co

Principal: Cra 10 Nº 64 - 28 Administrativo: Cra 10 Nº 64 - 60 Página 2 de 2











INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA D	E MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
MVIVI	Roen Calbo A
Son identificación No. 1080.605.	484 (do)BTC
de la Resolución No. 2017050561	de (echs
in Bogotá	Hora 8.88
Notificado	
Notificador	The state of the s