

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

RESOLUCIÓN No. 2020033457 DE 5 de Octubre de 2020
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:	TERMOMETRO INFRAROJO
MARCA:	MICROLIFE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2020DM-0022174
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOLORE LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	MICROLIFE AG CON DOMICILIO EN SUIZA
IMPORTADOR(ES):	ONBO ELECTRONIC (SHENZHEN) CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
ACONDICIONADOR(ES):	BIOLORE LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	BIOLORE LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
RIESGO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
SISTEMAS:	IIA
SUBSISTEMAS:	ELECTRÓNICOS
	SENSOR DE MEDICIÓN
	LUZ DE SEGUIMIENTO
	LUZ DE SEGUIMIENTO AUTO-MEDICIÓN
	PANTALLA
	BOTÓN M (MEMORIA)
	BOTÓN MODE (MODO)
	BOTÓN START/IO (INICIO Y ENCENDIDO/APAGADO)
	TAPA DEL COMPARTIMENTO DE LA BATERÍA
	TODOS LOS SEGMENTOS EN PANTALLA
	MODO DE CUERPO
	MODO DE OBJETO
	INDICADOR DE BATERÍA BAJA
	CAMBIAR DE CELSIUS A FAHRENHEIT
	MODO RECUPERACIÓN
	RECUPERAR LAS 30 ÚLTIMAS MEDICIONES
	TEMPERATURA DEMASIADO ALTA
	TEMPERATURA DEMASIADO BAJA
	TEMPERATURA AMBIENTE DEMASIADO ALTA
	TEMPERATURA AMBIENTE DEMASIADO BAJA
	PANTALLA DE ERROR
	PANTALLA EN BLANCO
	BATERÍA DESCARGADA
	FECHA/HORA
	AJUSTAR LA FUNCIÓN DE ALARMA
	SUSTITUCIÓN DE LA BATERÍA
	MEDICIÓN EN CUENTA REGRESIVA
	TAPA PROTECTORA

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

RESOLUCIÓN No. 2020033457 DE 5 de Octubre de 2020
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

USOS: EL TERMÓMETRO PERMITE REALIZAR LAS MEDICIONES DE TEMPERATURA CON TOTAL ESTABILIDAD Y SIN INTERFERENCIAS DEL CALOR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
NC 200 (ERP FR1DG1)

EXPEDIENTE NO.: 20189498
RADICACIÓN NO.: 20201177767
FECHA DE RADICACION: 30 09 2020

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 5 DE OCTUBRE DE 2020
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