

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

RESOLUCIÓN No. 2017037559 DE 11 de Septiembre 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 AUTOMÁTICO 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.

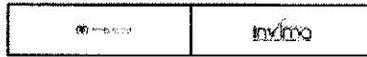
RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: OTOSCOPIO
 MARCA: STRONG MEDICAL
 REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016809
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL PRESTIGE SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
 FABRICANTE(S): HYMED INSTRUMENTS HOUSE CON DOMICILIO EN PAKISTAN
 IMPORTADOR(ES): COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL PRESTIGE SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
 ACONDICIONADOR(ES): COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL PRESTIGE SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
 EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
 RIESGO: I
 SISTEMAS: ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
 SUBSISTEMAS: MANGO, CABEZAL
 USOS: PARA EL ANÁLISIS DEL CANAL AUDITIVO Y LA MEMBRANA DEL TÍMPANO
 PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNITARIO
 OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
 FMO-008-8400
 FMO-008-8300
 FMO-008-8200
 FMO-008-8210
 FMO-008-8230
 FMO-008-8240
 FMO-008-8280
 FMO-008-8285
 FMO-008-8290
 FMO-008-8205
 VIDA ÚTIL: 10 AÑOS
 EXPEDIENTE NO.: 20133090
 RADICACIÓN NO.: 2017127651
 FECHA DE RADICACIÓN: 05 09 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.





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

RESOLUCIÓN No. 2017037559 DE 11 de Septiembre 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 11 DE SEPTIEMBRE 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

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 11/09/2017
09:27:00
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1