

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

RESOLUCIÓN No. 2018038000 DE 4 de Septiembre de 2018
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

PRODUCTO: ESFIGMOMANOMETROS ANEROIDE - ACCESORIOS Y REPUESTOS - ESFIGMOMANOMETROS ANEROIDE
 MARCA: ALP K2
 REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018548
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
 FABRICANTE(S): TANAKA SANGYO CO. LTD. CON DOMICILIO EN JAPON
 IMPORTADOR(ES): IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
 ACONDICIONADOR(ES): IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
 IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
 TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
 RIESGO: I
 COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MANOMETRO	ALUMINIO, LATON, ACERO INOXIDABLE
MANGUERAS	LATEX, CLORURO DE POLIVINILO
BRAZALETE	BOLSA EN LATEX CUBIERTA EN NYLON
VALVULA	ALUMINIO, LATON, ACERO INOXIDABLE
BULBO	LATEX
BASE MOVIL	ACERO INOXIDABLE
RUEDAS	POLIPROPILENO

USOS: EL ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE ES UTILIZADO POR PROFESIONALES DE LA SALUD E INDIVIDUOS ENTRENADOS EN LA TÉCNICA DE PRESIÓN ARTERIAL AUSCULTATORIA PARA DETERMINAR LA PRESIÓN ARTERIAL SISTÓLICA Y DIASTÓLICA EN LOS SERES HUMANOS. DISPOSITIVO MEDICO NO INVASIVO DESTINADO A SER UTILIZADO EN EL MIEMBRO SUPERIOR

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
NO. 500-V / 500-VN	ANEROID SPHYGMOMANOMETER
NO. 501-V / 501-VN	ANEROID SPHYGMOMANOMETER WITH STETHOSCOPE
NO. 500-DX	ANEROID SPHYGMOMANOMETER (FLUORESCENT TYPE)

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

RESOLUCIÓN No. 2018038000 DE 4 de Septiembre de 2018
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

NO. 500-C (1~5)	ANEROID SPHYGMOMANOMETER FOR PEDIATRICS
NO. 500-CN (1~3)	ANEROID SPHYGMOMANOMETER FOR PEDIATRICS (NYLON CUFF TYPE)
NO. 500-W-2	ANEROID SPHYGMOMANOMETER WALL TYPE
NO. 500-W-3	ANEROID SPHYGMOMANOMETER STAND TYPE

EXPEDIENTE NO.: 20150296
 RADICACIÓN NO.: 20181173894
 FECHA DE RADICACIÓN: 28 08 2018

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.

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 4 DE SEPTIEMBRE DE 2018
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