

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

RESOLUCIÓN No. 2024033343 de 17 de Julio de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 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: GLUCOMETRO PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA(S): GMD, LATIDOS,LATID2S
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0029135
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): COFOE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO EQUIPO DE DIAGNOSTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS: SE COMPONE DE LAS SIGUIENTES PARTES:
PUERTO DE TIRAS, PANTALLA LCD, ESTRUCTURA DEL GLUCÓMETRO, BOTÓN DE ENCENDIDO, PUERTO DE DATOS, BOTÓN DE SACAR LA TIRA.
USOS: ES IDEAL PARA LA MEDICIÓN CUANTITATIVA DE GLUCOSA (AZÚCAR) EN MUESTRAS FRESCAS DE SANGRE EXTRAÍDAS DE DIFERENTES PARTE DEL CUERPO TALES COMO LA PALMA, LA PUNTA DEL DEDO, ANTEBRAZO, PARTE SUPERIOR DEL BRAZO, PANTORRILLA Y MUSLO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO PARA LA REFERENCIA:

REFERENCIAS DEL FABRICANTE	REFERENCIAS IMPORMEDICAL
KF-A04	GMD-GM-A04
KF-B06	GMD-GM-B06
KF-B10	GMD-GM-B10
CGH25	GMD-GM-GH25

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

RESOLUCIÓN No. 2024033343 de 17 de Julio de 2024
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20284264
RADICACIÓN No.: 20241174671
FECHA DE RADICACIÓN: 12/07/2024

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 17 días de Julio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: jpalmap