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

RESOLUCIÓN No. 2019052864 DE 22 de Noviembre de 2019
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:	ANEROID SPHYGMOMANOMETER / ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE - TENSIOMETRO ANEROIDE (ACCESORIOS Y REPUESTOS)
MARCA:	PRESTIGE MEDICAL
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2019DM-0020798**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL PRESTIGE S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	HONSUN (NANTONG) CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL PRESTIGE S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL PRESTIGE S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO
1) BRAZALETE (NYLON / ALGODÓN / NYLON BRILLANTE / PVC) CON VEJIGA DE PVC / LÁTEX / TPU
2) PERA CON VÁLVULA
3) CÁMARA DE AIRE
4) BOLSO DE NYLON SUAVE
5) MANUAL DE USO.

USOS: EL ESFIGMOMANÓMETRO ANEROIDE O TENSIOMETRO ANEROIDE, ES UN MONITOR MECÁNICO NO AUTOMÁTICO DE PRESIÓN SANGUÍNEA QUE SE UTILIZA PARA LA MEDICIÓN INDIRECTA (NO INVASIVA) Y LA VISUALIZACIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
Standard Aneroid Sphygmomanometer Model: 79 / S79
Adult Cotton Aneroid Sphygmomanometer Model: 80
Large Adult Cotton Cuff Aneroid Sphygmomanometer Model: 80-OB
Pediatric Cotton Cuff Aneroid Sphygmomanometer Model: 80 - PED
Premium Adult Aneroid Sphygmomanometer Model: 82 / S82
Premium Infant Aneroid Sphygmomanometer Model: 82 – INF
Premium Large Adult Aneroid Sphygmomanometer Model: 82 - OB
Premium Pediatric Aneroid Sphygmomanometer Model: 82 - PED
Basic Adult Aneroid Sphygmomanometer Model: 70
Basic Large Adult Aneroid Sphygmomanometer Model: 70-OB

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019052864 DE 22 de Noviembre de 2019
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.

EXPEDIENTE NO.: 20172315
RADICACIÓN NO.: 20191219222
FECHA DE RADICACIÓN: 07 11 2019

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 22 DE NOVIEMBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/11/10 12:33:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co