



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

RESOLUCIÓN No. 2015045742 DE 12 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

PERMISO
DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2015EBC-0013952
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SOPORTE VITAL S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): ZHENGZHOU DISON INSTRUMENT AND METER CO, LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): SOPORTE VITAL S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SOPORTE VITAL S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO
RIESGO: IIB
SISTEMAS: ELÉCTRICO- ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS: BOMBILLAS LED COMO FUENTE DE FOTOTERAPIA RADIANTE, INTERRUPTOR DE CONTROL, VENTILADOR, POSTE DE SOPORTE DE ACERO, RUEDAS BLOQUEABLES, TEMPORIZADOR PARA EL TIEMPO TOTAL DE USO.
USOS: ES UN EQUIPO UTILIZADO COMO MEDIDA TERAPÉUTICA UTILIZADA EN EL TRATAMIENTO DE LA HIPERBILIRRUBINA NEONATAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD POR EQUIPO DE VENTA
OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA EL MODELO BL-50, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20093744
RADICACIÓN No.: 2015069374
FECHA DE RADICACIÓN: 02/06/2015

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas allegadas junto con el radicado No. 2015069374 y el escrito No. 2015136335 de la respuesta al auto.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Noviembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.11.12

Control: Legal: kpuertac, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios