



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

RESOLUCIÓN No. 2021021774 DE 2 de Junio de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución 2021019449 de fecha 21 de Mayo de 2021, 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: DIGITAL THERMOMETER - TERMÓMETRO DIGITAL
MARCA: ZIBOJECT
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0023678
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE(S): WUXI EXANOVO MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES): ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO: EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNOSTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS: PROBE: PUNTA DE TOMA DE PRUEBA(ACERO INOXIDABLE), LCD: PANTALLA EN CRISTAL LIQUIDO, ON/OFF BUTTON: BOTON DE ENCENDIDO/APAGADO, BATTERY CAP: TAPA DE LA BATERIA Y BATERIAS
USOS: SE UTILIZA PARA MEDIR LA TEMPERATURA DEL CUERPO HUMANO, ADECUADO PARA USO ORAL, AXILA Y ANO
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO EN CAJA DE CARTON
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

Table with 2 columns: Código, Modelo o Referencia. Rows include MC-101, MC-102, MC-103, MC-111, MC-112, MC-113, MC-201, MC-202, MC-203, MC-211, MC-212, MC-213.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021021774 DE 2 de Junio de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución 2021019449 de fecha 21 de Mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

VIDA UTIL.: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20203755
RADICACIÓN NO.: 20211106897
FECHA DE RADICACION.: 01 06 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 2 DE JUNIO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TECNICA (E) DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO