



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

RESOLUCIÓN No. 2023024864 de 6 de Junio de 2023
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 AUTOMÁTICO 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:	MONITOR AMBULATORIO DE PRESIÓN ARTERIAL - TENSÍOMETRO,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023DM-0027173
MARCA:	
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDICMARKET SAS con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO. LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	MEDICMARKET SAS con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	MEDICMARKET SAS con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMÉDICO PARA APOYO
RIESGO:	Ila
SISTEMAS:	ELECTRÓNICOS Y ELECTROMECÁNICOS
SUBSISTEMAS:	MONITOR INALÁMBRICO DE PRESIÓN SANGUÍNEA, BRAZALETE, TARJETAS ELECTRONICAS, ACCESORIOS Y REPUESTOS, CABLE DE ALIMENTACION, UN DISCO , LÍNEA DE DATOS USB
USOS:	ES UN MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL AMBULATORIO DE MANO, QUE ESTÁ DISEÑADO DE ACUERDO CON LA TEORÍA DE LA OSCILOGRAFÍA. EL DISPOSITIVO PODRÍA MONITOREAR LA PRESIÓN ARTERIAL DEL CUERPO HUMANO HASTA POR 24 HORAS CONTINUA Y DINÁMICAMENTE, BRINDANDO UNA BASE PRECISA PARA EL DIAGNÓSTICO. ES APLICABLE PARA USAR EN HOSPITALES, CLÍNICAS Y OTRAS INSTITUCIONES MÉDICAS.
LOS DATOS DEL USUARIO SE PUEDEN CARGAR LA COMPUTADORA A TRAVÉS DE USB.	ESTE PRODUCTO ES ADECUADO PARA ADULTOS, NIÑOS, RECIÉN NACIDOS, EL MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL AMBULATORIA NO SOLO MIDE LA PRESIÓN ARTERIAL AMBULATORIA, SINO QUE TAMBIÉN MONITOREA LOS PARÁMETROS DE NIBP, PULSO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Unidad
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS. SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS ABPM50
EXPEDIENTE No.:	20255897



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

RESOLUCIÓN No. 2023024864 de 6 de Junio de 2023
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

RADICACIÓN No.: 20231142562

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 6 de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: Fmoscosos, Técnico: Wsandoval