

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

**RESOLUCIÓN No. 2023027395 de 21 de Junio de 2023**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 mediante RESOLUCIÓN No. 2013028707 del 24 de Septiembre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010462 para el producto SISTEMA DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDO (ECÓGRAFO) MINDRAY, TRANSDUCTORES REPUESTOS Y ACCESORIOS - MINDRAY, a favor de SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado 20231146894 de fecha 02/06/2023, el Doctor GUAN WANG, actuando en calidad de representante legal de la Empresa MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó la renovación al Registro Sanitario INVIMA 2013DM-0010462, para el producto SISTEMA DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

<b>PRODUCTO:</b>	SISTEMA DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDO,
<b>MARCA(S):</b>	MINDRAY
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	<b>INVIMA 2023DM-0010462-R1</b>
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	IMPORTAR Y VENDER
<b>TITULAR(ES):</b>	MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
<b>FABRICANTE(S):</b>	SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD con domicilio en CHINA
<b>IMPORTADOR(ES):</b>	INVERSIONES PROMEDCO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; LAS ELECTROMEDICINA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
<b>ACONDICIONADOR(ES):</b>	DREAMS STORAGE S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; L.A.S. ELECTROMEDICINA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; LOGICALL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.; MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; PHAREX SA con domicilio en BOGOTA - D.C.; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
<b>TIPO DE DISPOSITIVO</b>	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
<b>RIESGO:</b>	Ila
<b>SISTEMAS:</b>	<b>ELÉCTRICOS, ELECTRÓNICOS Y ELECTROMECAÑICOS</b>
<b>SUBSISTEMAS:</b>	<b>PANTALLA O MONITOR, UNIDAD PRINCIPAL, TECLADO, TRANSDUCTORES, CABLES, MÓDULOS, IMPRESORA, PEDAL</b>
<b>USOS:</b>	<b>REALIZAR ECOGRAFIAS CON EL FIN DE VISUALIZAR EL FETO Y ORGANOS INTERNOS DEL CUERPO HUMANO Y SUS POSIBLES ALTERACIONES PATOLOGICAS</b>
<b>PRESENTACIÓN</b>	
<b>COMERCIAL:</b>	Empaque Unitario
<b>OBSERVACIONES:</b>	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: Z5 - Z5BW - Z5T, Z50
<b>VIDA ÚTIL:</b>	5 AÑOS
<b>EXPEDIENTE No.:</b>	20067252
<b>RADICACIÓN:</b>	20231146894
<b>FECHA:</b>	02/06/2023

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

**RESOLUCIÓN No. 2023027395 de 21 de Junio de 2023**

***Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

**ARTICULO SEGUNDO.-** AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: **INVIMA 2013DM-0010462.**

**ARTICULO TERCERO.-** 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 CUARTO.-** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 21 días de Junio de 2023  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**LUCIA AYALA RODRÍGUEZ**  
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Proyectó: Legal: FMOSCOSOM, Técnico: WSANDOVAL