

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

RESOLUCIÓN No. 2024008894 de 29 de Febrero de 2024
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014010186 del 11 de abril de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011215 para el producto THERMOMETER DIGITAL - TERMÓMETRO DIGITAL - THERMOSCAN BRAUN, VICK. a favor de KAZ USA INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2016015385 del 2 de mayo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010186 del 11 de abril de 2014, en el sentido de aprobar adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2017033945 del 16 de agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014010186 del 11 de abril de 2014, en el sentido de APROBAR: ADICION DE FABRICANTE.

CONSIDERACIONES

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	THERMOMETER DIGITAL - TERMÓMETRO DIGITAL - THERMOSCAN BRAUN, VICK.
MARCA(S):	THERMOSCAN BRAUN, VICK.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024DM-0011215-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	KAZ USA INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	KAZ USA INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ONBO ELECTRONIC (SHENZHEN) CO LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	DISTRIBUIDORA GLX S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	Ila
COMPOSICIÓN:	COMPONENTES / MATERIALES PROTECTIVE CAP, LENS FILTER, PROBE, START BUTTON, LENS FILTER DETECTOR, DISPLAY, BATTERY DOOR.
USOS:	MEDICIONES RÁPIDAS, SEGURAS Y PRECISAS DE LA TEMPERATURA CORPORAL. DISPOSITIVO DE MANO OPERADO CON BATERIAS, DISEÑADO PARA MEDIR LA TEMPERATURA CORPORAL HUMANA CON UN SENSOR ESPECIAL QUE DETECTA CON PRECISIÓN EL CALOR (TERMÓMETRO DE OÍDO; TERMÓMETRO RECTAL, AXILAR O DE USO ORAL).
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: WELA -BRAUN DIGITAL THERMOMETER, MT3001 DIGITAL THERMOMETER: EQUIVALE A: V875 LA, DIGITAL THERMOMETER (BRAUN LENS FILTERS).
EXPEDIENTE No.:	20075695
RADICACIÓN:	20241033552
FECHA:	14/02/2024

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

RESOLUCIÓN No. 2024008894 de 29 de Febrero de 2024
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR, MARCADO CON: No **INVIMA 2014DM-0011215**

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 29 días de Febrero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS