

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

RESOLUCIÓN No. 2024020741 de 9 de Mayo de 2024
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 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: ESTETOSCOPIO,
MARCA(S): MDF, INSTRUMENTS MEDIFRIEND
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0028742**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDICMARKET SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): MDF INSTRUMENTS MEDIFRIEND INC. 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 DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PIEZA DE PECHO	ALEACIÓN DE ALUMINIO / ZINC// ACERO INOXIDABLE/ ALEACIÓN DE TITANIO/ LATÓN /ALUMINIO
DIAFRAGMA	POLIÉSTER / POLIPROPILENO+EPOXI / PVC
VASTAGO	ALEACIÓN DE LATÓN/ALUMINIO // LATÓN/ ACERO INOXIDABLE/ ALEACIÓN DE TITANIO/ TITANIO
TUBO	PVC
BINAURAL	ALEACIÓN DE LUMINIO / ACERO INOXIDABLE / ALEACIÓN DE TITANIO/ TITANIO
BUJE DE OREJA DE BLOQUEO DE SEGURIDAD	ALEACIÓN DE LUMINIO
AURICULAR CON SELLO CONFORT	SILICONA

USOS: LOS ESTETOSCOPIOS MDF SON DISPOSITIVOS DE DIAGNÓSTICO DISEÑADOS PARA MEDIR LA PRESIÓN ARTERIAL Y EXAMEN GENERAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LA REFERENCIA

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
ESTETOSCOPIOS	MDF 727, MDF 727E, MDF 727C, MDF 740, MDF 740C, MDF 747, MDF 747E, MDF 747C, MDF 747XP, MDF 747XPC, MDF 757PT, MDF 767, MDF 767X, MDF 777, MDF 777C, MDF 777I, MDF 777T, MDF 777DT, MDF 787, MDF 787E, MDF 787XP, MDF 797, MDF 797DD, MDF 797CC, MDF 797X, MDF 797T, MDF 797CCT, MDF 797DDT

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

RESOLUCIÓN No. 2024020741 de 9 de Mayo de 2024
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.

EXPEDIENTE No.: 20278404
RADICACIÓN No.: 20241108198
FECHA DE RADICACIÓN: 03/05/2024

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 9 días de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: jpalmap