

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

RESOLUCIÓN No. 2024023726 de 27 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 - ADC -ESTETOSCOPIO
MARCA: ADC
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028820
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): GLOBAMEDICS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): AMERICAN DIAGNOSTIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): GLOBAMEDICS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): GLOBAMEDICS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PIEZA TORÁCICA	ACERO INOXIDABLE /ZINC/ALUMINIO/ACRILICO
DIAFRAGMA	EPOXY/FIBRA DE VIDRIO /PVC /SILICONA
MANGUERA DE PVC	PVC
TUBO DOBLE LUMEN	PVC
OLIVAS	SILICONA ADSOFT ™ PLUS
CAMPANA	ACERO INOXIDABLE /ABS
AURICULARES BINAURALES	ACERO INOXIDABLE/ALUMINIO ANODIZADO NEGRO

USOS: DISEÑADO PARA OIR LOS SONIDOS INTERNOS DEL CUERPO HUMANO, GENERALMENTE SE USA EN LA AUSCULTACIÓN DE LOS RUIDOS CARDIACOS O RUIDOS RESPIRATORIOS Y A VECES PARA OBJETIVAR RUIDOS INTESTINALES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LA REFERENCIA

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
ESTETOSCOPIO ELECTRÓNICO ADSCOPE	658 SERIES
ESTETOSCOPIOS ADSCOPE PRO	600GP, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 608 SERIES
ESTETOSCOPIOS ADSCOPE PRO	612, 613, 614, 615, 618, 619 SERIES
ESTETOSCOPIOS ADSCOPE PRO	655 SERIES
ESTETOSCOPIOS SPRAGUE ADSCOPE	640, 641, 645, 646, 647 SERIES
ESTETOSCOPIOS DESECHABLES PROSCOPE	664 SERIES, 665 SERIES
ESTETOSCOPIOS INSTITUCIONALES PROSCOPE	660, 662, 670, 675, 676 SERIES

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

RESOLUCIÓN No. 2024023726 de 27 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

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
ESTETOSCOPIOS DIDÁCTICOS PROSCOPE	661, 671 SERIES
ESTETOSCOPIO ESSENTIALS PRO	607, 610 SERIES
PARTES/ACCESORIOS ESTETOSCOPIOS	SOPORTE DE CINTA, SERIE 219, 218, 698BK, 697, 600-01GP A 640-19 SERIES

EXPEDIENTE No.: 20279829
RADICACIÓN No.: 20241122591
FECHA DE RADICACIÓN: 20/05/2024

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 27 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