

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

RESOLUCIÓN No. 2023058806 de 19 de Diciembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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, 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 REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: SISTEMA DE BUSCADOR DE VENAS - VEIN FINDER SYSTEM
MARCA: ZD MEDICAL INC
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0028104**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS SAINT PATRICK S.A.S con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR
FABRICANTE(S): ZD MEDICAL INC. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): LABORATORIOS SAINT PATRICK S.A.S con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR
ACONDICIONADOR(ES): MELYAK INTERNATIONAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO
RIESGO: Ila
SISTEMAS: ELECTROMECHANICOS
SUBSISTEMAS: SISTEMA DE BUSQUEDA DE VENAS, CONSTA DE UNA UNIDAD PRINCIPAL. LA UNIDAD PRINCIPAL CONSTA DE FUENTE DE LUZ, MÓDULO DE PROCESAMIENTO DE IMÁGENES, BATERÍA, ESTUCHE, BOTONES DE FUNCIÓN Y LUCES INDICADORAS
USOS: SISTEMA DE BUSQUEDA DE VENAS, SE UTILIZA PARA AYUDAR AL PERSONAL CLINICO A ENCONTRAR VENAS SUBCUTÁNEAS
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO PARA LA REFERENCIA:

FAMILIA DE LA REFERENCIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
SISTEMA DE BUSCADOR DE VENAS	ZD-JM-260-04

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20268874
RADICACIÓN No.: 20231323381
FECHA DE RADICACIÓN: 06/12/2023

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2023058806 de 19 de Diciembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

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 19 días de Diciembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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