

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

RESOLUCIÓN No. 2022002583 DE 27 de Enero de 2022
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. 2012003252 DE 14 DE FEBRERO DE 2012 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2012DM-0008492 PARA EL PRODUCTO ELECTRODOS Y ACCESORIOS PARA ELECTROMIOGRAFIA, ELECTRONCEFALOGRAFIA Y POTENCIALES EVOCADOS - ELECTRODE STORE - ELECTRODOS EMG, EEG Y ACCESORIOS - THE ELECTRODE STORE EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DE A & B EQUIPOS MEDICOS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211300476 DE FECHA 30/12/2021, EL SEÑOR JUAN CARLOS BERNAL LOZANO ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD A & B EQUIPOS MEDICOS S.A.S SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2012DM-0008492 PARA EL PRODUCTO ELECTRODOS Y ACCESORIOS PARA ELECTROMIOGRAFIA, ELECTRONCEFALOGRAFIA Y POTENCIALES EVOCADOS - ELECTRODE STORE - ELECTRODOS EMG, EEG Y ACCESORIOS - THE ELECTRODE STORE , EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 ESTA RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO: ELECTRODOS Y ACCESORIOS PARA ELECTROMIOGRAFIA, ELECTRONCEFALOGRAFIA Y POTENCIALES EVOCADOS - ELECTRODE STORE - ELECTRODOS EMG, EEG Y ACCESORIOS - THE ELECTRODE STORE
MARCA(S): THE ELECTRODE STORE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2022DM-0008492-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): A & B EQUIPOS MEDICOS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): THE ELECTRODE STORE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): A & B EQUIPOS MEDICOS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): A & B EQUIPOS MEDICOS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO
AGUJA MONOPOLAR DESECHABLES EMG
CABLES DE ELECTRODOS Y ACCESORIOS
BASE DESECHABLE / AGUJA DE REFERENCIA
MONITOR INTEROPERATIVO DESECHABLE ESTIMULADOR DE AGUJA
ESTIMULADOR DE Sonda
AGUJA DESECHABLE INTEROPERATIVA
ELECTRODOS DE SUPERFICIE EMG DESECHABLES
SENSOR EMG REUTILIZABLE
CLIP PARA NERVIOS DEL DEDO ELECTRODO

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022002583 DE 27 de Enero de 2022

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.

BARRA DE ELECTRODOS REUTILIZABLES EMG
DISCO DE ELECTRODO EMG
SENSOR EMG DESECHALBE ELECTRODO ANILLO PARA EL NERVIO
BASE REUTILIZABLE ELECTRODOS DE 23MM, 25 MM, 32 MM DE DIAMETRO
DISCO CONCAVO
DISCO PLANO W/PUNTA
DISCO CONCAVO W/STUD
BASE DE ELECTRODO DESECHABLE
CABLES Y EXTENSIONES EMG AGUJAS EMG CONCENTRICAS DESECHALBES
ELECTRODO DE UN SOLO DISCO EEG W/CON,
CODIGO COLOR PLOMO 48"
ELECTRODOS VISIBLES
AGUJA DESECHABLE INTEROPERATIVA
CLIP DE ELECTRODOS PARA EL OIDO
ELECTRO TAPONES
INSERTO DE REPUESTOS AUDITIVOS
ELECTRODOS AUDITIVOS ENVUELTOS EN PAPEL ALUMINIO (DESECHABLE)
AGUJA ELECTRODO DESECHALBE EEG
GELES ELECTRODOS

USOS:

SE UTILIZAN EN EL DIAGNÓSTICO DE DIVERSAS DISFUNCIONES NEUROLÓGICAS, COMO EL SÍNDROME DEL TÚNEL CARPIANO, LA EPILEPSIA, LOS TRASTORNOS DEL SUEÑO , Y EL EQUILIBRIO Y TRASTORNOS DE LA MOVILIDAD.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

PAQUETE CON ELECTRODO ESTERILIZADO , KIT DE ELECTRODO Y ACCESORIOS, AGUJA INDIVIDUAL ESTERILIZADO EN BOLSA DE POLIETILENO Y PAPEL GRADO MEDICO, PAQUETE X 10 AGUJAS, PAQUETE X 25 AGUJAS, PAQUETE X 30 AGUJAS, PAQUETE X 50 AGUJAS.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
PROTECTRODE® DISPOSABLE MONOPOLAR EMG NEEDLES	PRO-25F	25MMX28GA
	PRO-25SAF	25MMX28GA
	PRO-37SAF	37MMX 27GA
	PRO-50SAF	50MM X 26GA
	PRO-75SAF	75MMX24GA
	PRO-S95	PROTECTRODE NEEDLE STAND
DISPOSABLE MONOPOLAR EMG NEEDLES	DTM-1.00F	25MM X 29GA
	DTM-1.00SAF	25MM X 28GA
	DTM-1.50SAF	37MM X 27GA
	DTM-1.75SAF	44MM X 28 GA

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022002583 DE 27 de Enero de 2022

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.

	DTM - 2.00SAF	50MM X 26GA
	AWM - 1.00	25 MM X 28GA
	AWM - 1.50	37 MMX 27GA
	AWM - 1.75	44MM X 28GA
	AWM - 2.00	50MM X 26GA
DISPOSABLE MONOPOLAR DETACHABLE EMG NEEDLES	DMD-25	25MM X 28GA
	DMD-37	37MM X 27GA
	DMD-50	50MM X 26GA
	DMD-75	75MM X 24GA
	AWM -D25	25MM X 28GA
	AWM - D37	37MMX 27GA
	AWM-D50	50MMX 26GA
DETACHABLE NEEDLE ELECTRODE CABLES & ACCESSORIES	DSC-SAF	CABLE FOR DMD NEEDLE SERIES
DISPOSABLE GROUND / REFERENCE NEEDLE	GRD - SAF	12 MM X 29GA
INTEROPERATIVE MONITORING DISPOSABLE STIMULATING NEEDLE	JO-5DSAF	12MM X 23 GA UNCOATED
	JO-5DTSAF	12MM X 23 GA COATED
	GK-D50SAF	50MM X 26GA COATED
	GK - D75SAF	75MM X 24 GA COATED
INTEROPERATIVE MONITORING STIMULATOR PROBES	RSTIM-DRA	7.25" BIPOLAR, 90° ANGLE PROBES DX-48BSAF CABLE INCLUDED
	RSTIM-DS	7.25" BIPOLAR, STRAIGHT PROBES DX-48BSAF CABLE INCLUDED
	RSTIM-DII	STIMULATOR KIT
	RSTIM - DIIA	MONOPOLAR TIP
	RSTIM-DIIB	BIPOLAR TIP, 3MM SPACING
	RTIM-DIIC	BIPOLAR TIP, 5MM SPACING
	RSTIM-DIID	TRIPOLAR TIP
DISPOSABLE INTEROPERATIVE NEEDLE	RTIM-DIIH	PROBE HANDLE
	SDN1248	12MM X 29GA, 48" LEAD (25/PKG)
	SDN1280	12MM X 29GA, 80" LEAD (10 TWISTED PAIR)
DISPOSABLE EMG SURFACE ELECTRODES	SDN1248B	12MM X 29GA, 48" LEAD (5SETS OF 5/PKG)
	1024	0,5 X 0,5 (100/PKG)
	1023	LEAD ATTACHED, 3 PER STRIP, (10/PKG)
	1025	LEAD ATTACHED, 4 PER STRIP, (10/PKG)
REUSABLE EMG SENSORY NERVE FINGER CLIP ELECTRODE	PT30	BAR ELECTRODE (100 BARS/PKG)
	FC-EZ (SAF)	TWO ADULT CLIPS
	FC-2SAF	TWO ADULT CLIPS

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022002583 DE 27 de Enero de 2022

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.

REUSABLE ELECTRODE	EMG	BAR	FC-294(SAF)	TWO ADULT CLIPS
			FC-T-SAF	INTERDIGITAL
			DDA-30	FLAT 10MM DISC (BLACK BAR/BLAC DISTAL)
			DDB-30SAF	CONCAVE 9MM DISC (BLACK BAR/BLAC DISTAL)
			DDB-30BSAF	CONCAVE 9MM DISC (BLACK BAR/BLAC DISTAL)
REUSABLE NERVE RING ELECTRODE	EMG	SENSORY	DDY-30SAF	CONCAVE 9MM DISC (WHITEBAR/BLAC DISTAL)
			DDB-F30	FLAT 9MM DISC (BLACK BAR/RED DISTAL)
			RE(R)-SAF	TWO RINGS, SLIDE ADJUSMENT
			RE(F)-SAF	TWO RINGS, STRECH AND SQUEEZE
			RE-M	MINI FINGER RING, TWO RINGS SLIDE ADJUSTMENT
REUSABLE NERVE SHIELDED FINGER CLIP	EMG	SENSORY	FC-EZ(SEM)SAF	THREE ADULT CLIPS
			FC-N(SAF)	THREE ADULT CLIPS
			FC-N94SAF	THREE ADULT CLIPS
REUSABLE ELECTRODES	EMG	DISC	SSA-924BSAF	9MM TIN DISC, BLACK WIRE
			SSA-924RSAF	9MM TIN DISC, RED WIRE
			SSF-924BSAF	9MM SURGICAL STEEL DISC/W LOCATING PIN, BLACK WIRE)
			SSF-924RSAF	9MM SURGICAL STEEL DISC/W LOCATING PIN, BLACK WIRE)
			SEA-924SAF	9MM TIN PAIRED DISCS, RED/BLACK WIRE
			SEA-924GSAF	9MM GOLD PLATED PAIRED DISC, RED/BLACK WIRE
			SEF-924SAF	9MM SURGICAL STEEL PAIRED DISC/W LOCATING PIN
DISPOSABLE NERVE DISPOABLE RING ELECTRODE	EMG	SENSORY	RE-D	5/16" X 4" (100/PKG)
REUSABLE GROUND ELECTRODE 23MM DIAMETER CONCAVE DISC			SDW-18SAF	18" GREEN WIRE
			SDW-24SAF	24" GREEN WIRE
			SDW-48SAF	48" GREEN WIRE
REUSABLE GROUND ELECTRODE 25MM DIAMETER FLAT DISC W/TIP			SDF-18	18" GREEN WIRE
			SDF-24	24" GREEN WIRE
			SDF-48	48" GREEN WIRE
REUSABLE GROUND ELECTRODE 23MM DIAMETER CONCAVE DISC W/STUD			SDY-18SAF	18" GREEN WIRE
			SDY-24SAF	24" GREEN WIRE
			SDY-48SAF	48" GREEN WIRE
REUSABLE GROUND ELECTRODE 32MM DIAMETER FLAT DISC W/TIP			EVR-541(24)S	24" GREEN WIRE
			EVR-541(48)S	48" GREEN WIRE
DISPOSABLE ELECTRODE		GROUND	FT-3	1.0"x 1.5" (100/PKG)

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022002583 DE 27 de Enero de 2022

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.

EMG LEADS & EXTENSIONS	BS-24SAF	DUAL BUTTON SNAP 242
	ETL-24BSAF	24" ALLIGATOR CLIP LEAD
	ETL-RGB1	36" ALLIGATOR CLIP (red, green, black, braided)
DISPOSABLE CONCENTRIC EMG NEEDLES 25 NEEDLES/BOX	UTC-25F	25mmx30ga Red Hub
	UTC-25	25mmx27ga Yellow Hub
	UTC-37	37mmx26ga Green Hub
	UTC-50	50mmx25ga Blue Hub
	UTC-75	75mmx23ga Violet Hub
DISPOSABLE CONCENTRIC EMG NEEDLES TRIAL KIT	UTC-TK	
REUSABLE EEG SINGLE DISC ELECTRODE W/COLOR-CODED 48" LEAD	WBT-9SAF	9mm tin disc 10/pkg
	WBT-9GSAF	9mm gold plate disc 10/pkg
	GH-48S	10mm gold over silver disc 10/pkg
	SH-48S	10mm gold pure silver disc 10/pkg
REUSABLE REPLACEMENT	ER3-21	Replacement air tubes 2/pkg
	ER3-28	Replacement air tubes/electrode cables
VISUAL ELECTRODES	7506	ERG-Jet disposable contact lens
DISPOSABLE INTEROPERATIVE NEEDLE	DHN-12	21mmx26ga hooked 80" (25/pkg)
EAR CLIP ELECTRODES	IME-SAF	9.5 mm pure silver discs (pair)
	IMEG-SAF	9.5 mm gold plate discs (pair)
ELECTRO-CAP PRODUCTS	E1-EXSMALL	electro cap 46-50 cm
	E1-SMALL	electro cap 50-54 cm
	E1-MEDIUM	electro cap 54-58 cm
	E1-LARGE	electro cap 58-62 cm
	E2-S	electrode board adapter
	E-9	electro gel 16 oz
	E-10	electro gel 32 oz
AUDITORY REPLACEMENT INSERT (DISPOSABLE)	ER3-14A	14mm expander diameter adult
	ER3-14P	10mm expander diameter pediatric
AUDITORY ELECTRODES, FOIL WRAPPED DISPOSABLE	ER3-29A	14mm expander diameter adult
	ER3-29P	10mm expander diameter pediatric
DISPOSABLE EEG NEEDLE ELECTRODE	DEN-12SAF	12mmx29ga 48" lead 10/pkg
	PRO-E12SAF	12mmx29ga 48" lead 10/pkg
ELECTRODE GELS	01-08 Aquasonic	8.5 oz bottle 12/bx
	15-250 signa gel	8.5 oz tube 12/bx
	12-08 Spectra 360	8.5 oz tube 12/bx
	300-25 lectron II	8 oz tube 12/bx

VIDA UTIL:3 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:20044750

RADICACIÓN:20211300476

FECHA DE RADICACION:30/12/2021



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022002583 DE 27 de Enero de 2022
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 NO.: INVIMA 2012DM-0008492.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 27 DE ENERO DE 2022
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS