



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

RESOLUCIÓN No. 2018043606 DE 8 de Octubre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El 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 mediante Resolución No. 2008037854 del 17/12/2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002923 para el producto ELECTROMIOGRAFO SIERRA, ACCESORIOS Y SOFTWARE - CADWELL a favor de A & B EQUIPOS MEDICOS EU CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009005032 del 24 de Febrero de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No.2008037854 del 17/12/2008 en el sentido de autorizar la adición de importador.

Que mediante Resolución No. 2010036804 de 11 de Noviembre de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No.2008037854 del 17/12/2008 en el sentido de autorizar el cambio de razón social de los importadores.

Que mediante Resolución No.2010040048 de 3 de Diciembre de 2010 el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2008037854 del 17/12/2008 en el sentido de corregir el nombre de una de las referencias por error de digitación.

Que mediante Resolución No. 2014016314 del 4 de Junio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008037854 del 17/12/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE, quedando: CADWELL LABORATORIES, INC.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: ELECTROMIOGRAFO SIERRA, ACCESORIOS Y SOFTWARE - CADWELL
MARCA(S): CADWELL, CADWELL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018DM-0002923-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): A & B EQUIPOS MEDICOS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): CADWELL INDUSTRIES INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): A & B EQUIPOS MEDICOS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO **RIESGO:** IIa
CODIGO ECRI
COMPOSICIÓN: UNIDAD BASE, AMPLIFICADOR, ESTIMULADOR ELECTRICO, KIT ELECTRODO Y CONTROL DE PEDAL, CABLE DE PACIENTE
USOS: SE BASA EN EL REGISTRO DE LOS POTENCIALES MIOELECTRICOS GENERADOS POR LA ACTIVIDAD MUSCULAR. SE EMPLEA PARA EVALUAR LA RESPUESTA A UN ESTIMULO DE LAS FIBRAS MUSCULARES EN GRUPOS MUSCULARES O REGIONES ESPECIFICAS.
SISTEMAS:
PRESENTACIÓN
COMERCIAL: PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS MODELOS:

SIERRA WAVE EMG/EP
CASCADE IOM EMG/EP
CASCADE ELITE IOM EMG/EP





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

RESOLUCIÓN No. 2018043606 DE 8 de Octubre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El 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.

SE AMPARA REPUESTOS

SE ADICIONAN REFERENCIAS: SIERRA SUMMIT; SIERRA ASCENT,
MEDIANTE RADICADO 2014022718

VIDA UTIL: 0
EXPEDIENTE No.: 20001742
RADICACIÓN: 20181199089
FECHA: 28/09/2018

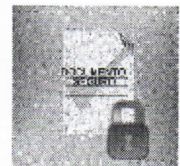
ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Octubre de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Técnico: Masandovalc

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.10.08
11:22:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

