



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

RESOLUCIÓN No. 2018043439 DE 5 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. 2008037865 del 17/12/2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002924 para el producto ELECTROENCEFALOGRAFO EASY, ACCESORIOS Y SOFTWARE - CADWELL a favor de A & B EQUIPOS MÉDICOS EU CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009003971 de 16 de Febrero de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008037865 del 17/12/2008 en el sentido de autorizar la adición de importador.

Que mediante Resolución No. 2010036803 de 11 de Noviembre de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2008037865 del 17/12/2008 en el sentido de aprobar nueva razón social de los importadores AYB EQUIPOS MEDICOS S.A.S. Y AYB MEDICA S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2018032730 DE 30 de Julio de 2018, el Invima modifico la Resolución No. 2008037865 del 17/12/2008, en el sentido de aprobar exclusión de referencia

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: ELECTROENCEFALOGRAFO EASY, ACCESORIOS Y SOFTWARE
 -CADWELL

MARCA(S): CADWELL

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018DM-0002924-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: AMPLIFICADOR DE 32 CANALES, ESTIMULADOR FLASH, MODULO POWER COM, KIT DE ELECTRODOS Y MARCADOR DE EVENTOS, CABLE DE PACIENTE Y UNIDAD DE CONTROL.

USOS: SE BASA EN EL REGISTRO DE LOS POTENCIALES BIOELECTRICOS GENERADOS POR LA ACTIVIDAD NEURIONAL DEL CEREBRO. LOS POTENCIALES MEDIDOS EN LA SUPERFICIE DEL CUERO CABELLUDO SON PRODUCTO EN REALIDAD DEL EFECTO COMBINADO DE LOS POTENCIALES NEURONALES DE UNA REGIO

SISTEMAS:

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES: PRESENTACION INDIVIDUAL
 ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS MODELOS

EASY III EEG

EASY III EEG/PSG

EASY AMBULATORY 2 EEG

EASY AMBULATORY 2 EEG/PSG

AMPARA REPIUESTOS



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

invima
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

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

RESOLUCIÓN No. 2018043439 DE 5 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.

EXPEDIENTE No.: 20001741

RADICACIÓN: 20181199

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 5 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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO C
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 28/09/2018
09:26:40
Razón: Inicializada