

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020042686 DE 4 de Diciembre de 2020

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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:

ELECTRODOS-ELECTRODOS – SONDAS

MARCA:

CADWELL

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2020DM-0022556

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):

TECHNOMED EUROPE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

ACONDICIONADOR(ES):

A & B EQUIPOS MEDICOS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO

RIESGO:

IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	
Disposable Hypodermic EMG Needle Electrode	Aguja con Cable preinstalado DIN 42 Cable 802
Disposable Concentric EMG Needle Electrode	Aguja concntrica
Disposable Monopolar EMG Needle Electrode - trocar point	Aguja con Cable conductor en PVC, conector DIN, punta conica afilada con revestimiento PTFE
Probe (Concentric, disposable)	Punta, sonda y cable de 2 mts
Probe (Flush Tip, Monopolar, disposable)	Punta, sonda y cable de 2 mts
Probe (Monopolar, disposable)	Punta, sonda y cable de 2 mts
Probe (Bent Ball-Tip, disposable)	Punta, sonda y cable de 2 mts
Probe (Monopolar, Stimulating, disposable)	Punta, sonda y cable de 2 mts
Probe (Bipolar, disposable)	Puntas con eje de 90 mm y cable de 2 mts
Probe (Ball-Tip, disposable)	Punta, sonda y cable de 2 mts
Probe (Double Ball-Tip, disposable)	Punta, sonda y cable de 2 mts
Probe (Hook, disposable)	Punta, sonda y cable de 2 mts

USOS:

DISPOSITVOS DE INSERCIÓN EN LA HIPODERMIS, EL MÚSCULO O EL TEJIDO NERVIOSO PARA REGISTRAR DISTALMENTE LAS SEÑALES BIOELÉCTRICAS, UTILIZADAS PARA IOM, EMG Y EEG

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020042686 DE 4 de Diciembre de 2020

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Disposable Hypodermic EMG Needle Electrode	Caja por 10
Disposable Concentric EMG Needle Electrode	Caja por 25
Disposable Monopolar EMG Needle Electrode	Caja por 25
Probe (Concentric, disposable)	Caja por 10
Probe (Flush Tip, Monopolar, disposable)	Caja por 10
Probe (Monopolar, disposable)	Caja por 10
Probe (Bent Ball-Tip, disposable)	Caja por 10
Probe (Monopolar, Stimulating, disposable)	Caja por 10
Probe (Bipolar, disposable)	Caja por 10
Probe (Ball-Tip, disposable)	Caja por 10
Probe (Double Ball-Tip, disposable)	Unidad
Probe (Hook, disposable)	Unidad

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
DISPOSABLE HYPODERMIC EMG NEEDLE ELECTRODE
DISPOSABLE CONCENTRIC EMG NEEDLE ELECTRODE
DISPOSABLE MONOPOLAR EMG NEEDLE ELECTRODE - TROCAR POINT
PROBE (CONCENTRIC, DISPOSABLE)
PROBE (FLUSH TIP, MONOPOLAR, DISPOSABLE)
PROBE (MONOPOLAR, DISPOSABLE)
PROBE (BENT BALL-TIP, DISPOSABLE)
PROBE (MONOPOLAR, STIMULATING, DISPOSABLE)
PROBE (BIPOLAR, DISPOSABLE)
PROBE (BALL-TIP, DISPOSABLE)
PROBE (DOUBLE BALL-TIP, DISPOSABLE)
PROBE (HOOK, DISPOSABLE)

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20193279
RADICACIÓN NO.: 20201222963
FECHA DE RADICACION: 26 11 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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.



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. 2020042686 DE 4 de Diciembre de 2020

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 4 DE DICIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS