



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

RESOLUCIÓN No. 2019003162 DE 4 de Febrero de 2019
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

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009010744 DE 21 DE ABRIL DE 2009 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2009DM-0003762 PARA EL PRODUCTO EQUIPO DE MONITOREO DE NERVIOS NO INVASIVO NIM 2,0 Y ACCESORIOS MEDTRONIC XOMED AFAVOR DE MEDTRONIC XOMED, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010030688 DE 23 DE SEPTIEMBRE DE 2010, EL INVIMA AUTORIZÓ MODIFICACION EN EL SENTIDO DE CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO: EQUIPO DE MONITOREO DE NERVIOS NO INVASIVO NIM Y ACCESORIOS MEDTRONIC XOMED. ADICIÓN DE REFERENCIAS: NUEVAS REFERENCIAS SISTEMA NIM 3.0: 8227510, 8227515, 8227500, 8227505, 8253020 8253070, 8253075, 8253040, 3318601, 3318602, 8253054, 8228052, 8228053, 8253210, 8253200, 8253410, 8253202, 8253002, 8253402, 8220325, 8253600, 8253026, 8253025, 8253029, 8253028, 8253035, 8253010, 8253080, 8253030, 8253085, 8253015, 8243040, 8253001, 8253027
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2012007663 DE 26 DE MARZO DE 2012, EL INVIMA AUTORIZO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR EL CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR DISEVEN LTDA, A DISEVEN S.A.S.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2012020915 DEL 25 DE JULIO DE 2012, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009010744 DEL 21/04/2009, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DEL IMPORTADOR: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2015033043 DE 21 DE AGOSTO DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009010744 DEL 21/04/2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADORES.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017017139 DE FECHA 02 DE MAYO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009010744 DE FECHA 21/04/2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018020508 DE 16 DE MAYO DE 2018, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009010744 DE FECHA 21/04/2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018031833 DE 25 DE JULIO DE 2018, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009010744 DE FECHA 21/04/2009, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO: EQUIPO DE MONITOREO DE NERVIOS NO INVASIVO NIM Y ACCESORIOS MEDTRONIC XOMED
MARCA(S): MEDTRONIC XOMED
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0003762-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDTRONIC XOMED INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): MEDTRONIC XOMED, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA-CUNDINAMARCA
EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNÓSTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELECTRONICOS





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

RESOLUCIÓN No. 2019003162 DE 4 de Febrero de 2019

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

SUBSISTEMAS: UNIDAD CENTRAL, SOFTWARE, SONDAS, LOCALIZADORES Y ESTIMULADORES DE NERVIOS, ELECTRODOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS

USOS: ESTE DISPOSITIVO ESTÁ DESTINADO PARA LA SUPERVISIÓN DEL PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN LO TOCANTE A PACIENTES QUE REQUIERAN UN MONITOREO INTRAOPERATORIO DE NERVIOS, CUYO CARÁCTER ES NO INVASIVO, ASISTIENDO AL CIRUJANO EN LA LOCALIZACIÓN Y MAPEO DE NERVIOS MOTORES A TRAVÉS DEL USO DE SEÑALES EMG Y LA ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA NERVIOSA. ESTE EQUIPO VIENE ACOMPAÑADO DE UNA SERIE DE ACCESORIOS LOS CUALES SE CONECTAN AL PACIENTE CON MIRAS A REALIZAR EL SEGUIMIENTO A TRAVÉS DE LAS DIFERENTES MEDICIONES QUE EL DISPOSITIVO REALIZA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
8253020	NIM 3.0 SYSTEM CART
8253410	NIM NEURO 3.0 INTERFACE
8253402	NIM NEURO 3.0 INTERNATIONAL MAINFRAME
8253401	NIM NEURO 3.0 MAINFRAME
8253002	NIM RESPONSE 3.0 INTERNATIONAL MAINFRAME
8253200	NIM RESPONSE 3.0 PATIENT INTERFACE
8253600	PATIENT SIMULATOR
8253035	STORAGE CASE, NIM 3.0
8253054	APS HANDSWITCH
8253080	CABLE 8253080 MINI SCREEN
8250615	FUSE 8250615 PAT INTFC REPLCMNT KIT 32MA
8253075	FUSE KIT 8253075 NIM 3.0 PAT INTFC 32MA
8225825	INCREMENTING PROBE, PRASS STANDARD TIP
8253010	MINI SCREEN 8253010 SURGEON
8227103	ELECTRODE 8227103 SUBDERM NEEDLE SET
8227131	ELECTRODE 8227131 25PK NEEDLE 1.5MM YELW
8227132	ELECTRODE 8227132 25PK NEEDLE 1.5MM BLUE
8227133	ELECTRODE 8227133 25PK NEEDLE 1.5MM VIOL
8227134	ELECTRODE 8227134 25PK NEEDLE 1.5MM GRN
8227135	ELECTRODE 8227135 25PK NEEDLE 1.5MM BLK
8227136	ELECTRODE 8227136 25PK NEEDLE 1.5MM ORAN
8227137	ELECTRODE 8227137 25PK NEEDLE 1.5MM WHT
8227138	ELECTRODE 8227138 25PK NEEDLE 1.5MM BRWN





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

RESOLUCIÓN No. 2019003162 DE 4 de Febrero de 2019

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

8227139	ELECTRODE 8227139 25PK EEG NEEDLE 1.5MM
8227140	ELECTRODE 8227140 25PK EEG NEEDLE 1.5MM
8227141	ELECTRODE 8227141 25PK EEG NEEDLE 1.5MM
8227301	ELECTRODE 8227301 5SET PRASS PAIRED 25MM
8227304	ELECTRODE 8227304 5SET PRASS PAIRED 18MM
8227307	ELECTRODE 8227307 5SET PRASS PAIRED 38MM
8227410	ELECTRODE 8227410 PAIRED 2 CHANNEL SET
8227411	ELECTRODE 8227411 PAIRED 4 CHANNEL SET
8227414	ELECTRODE 8227414 5SET PRASS PAIRED 2CH
8227415	ELECTRODE 8227415 5SET PRASS PAIRED 4CH
8227418	ELECTRODE 8227418 5PK PRASS PAIRED 2CH
8227419	ELECTRODE 8227419 5PK PRASS PAIRED 4CH
8227421	ELECTRODE 8227421 TWISTED PAIR SET 4CH
8227422	ELECTRODE 8227422 TWISTED PAIR SET 8CH
8227450	ELECTRODE 8227450 5PK PRD SUBDERMAL GRAY
8227465	ELECTRODE 8227465 25PK PAIRED MIXED
8227466	ELECTRODE 8227466 25PK PAIRED
8228052	ELECTRODE 8228052 APS 2MM
8228053	ELECTRODE 8228053 APS 3MM
8227500	ELECTRODES 8227500 PAIRED 4CH 18MM 2M L
8227505	ELECTRODES 8227505 PAIRED 4CH 25MM 2M L
8227510	ELECTRODES 8227510 5PK PRD 2CH 18MM 2M L
8227515	ELECTRODES 8227515 5PK PRD 2CH 25MM 2M L
8226326	ELECTRODOS CABLE DE GANCHO EMG
8225103	PROBE 8225103 5PK SLIM PRASS FLUSH TIP
8225275	PROBE 8225275 BALL TIP 1MM
8225276	PROBE 8225276 BALL TIP 2.3MM
8225277	PROBE 8225277 10PK BALL TIP 1MM
8225278	PROBE 8225278 10PK BALL TIP 2.3MM
8225351	PROBE 8225351 5PK KARTUSH CONCEN BIPOLE
8225451	PROBE 8225451 5PK PRASS BIPOLE STIMULATOR





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

RESOLUCIÓN No. 2019003162 DE 4 de Febrero de 2019

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

8225490	PROBE 8225490 3PK INCREMENTING 1MM TIP
8225401	SIDEBYSIDE BIPOLAR PROBE
8225110	STANDARD PRASS PROBE TIP 10PK
8225101	STIMULATOR PROBE BOX OF 5
8229506	ENDOTRACH TUBE 8229506 CONTACT EMG 6MM
8229507	ENDOTRACH TUBE 8229507 CONTACT EMG 7MM
8229508	ENDOTRACH TUBE 8229508 CONTACT EMG 8MM
8229306	NIM STANDARD EMG REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE, 6 MM
8229307	NIM STANDARD EMG REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE, 7 MM
8229308	NIM STANDARD EMG REINFORCED ENDOTRACHEAL TUBE, 8 MM
3318601	STIM BUR GUARD WITH IRRIGATION
3318602	STIM BUR GUARDWITHOUT IRRIGATION
8562010	STIMULATOR 8562010 VARISTIM III 10PK

EXPEDIENTE NO.: 20005410
RADICACIÓN: 20191014
FECHA DE RADICACION: 29 01 2019

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 4 DE FEBRERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida **LUCIA AYALA RODRIGUEZ**
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Firmado digitalmente por: **LUCIA AYALA RODRIGUEZ**
Fecha: 2019-02-05 08:29:11
Razón: Inicial
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia
Actó: Legal: salbam, Técnico: vlarat, Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCION No. 2017017139 DE 2 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20005410

RADICACIÓN: 2017030802

FECHA: 07/03/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0003762

VIGENCIA: 29/04/2019

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2009010744 DE 21 de Abril de 2009 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA2009DM-0003762 PARA EL PRODUCTO EQUIPO DE MONITOREO DE NERVIOS NO INVASIVO NIM 2,0 Y ACCESORIOS MEDTRONIC XOMED A FAVOR DE MEDTRONIC XOMED, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2010030688 DE 23 de Septiembre de 2010, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO: EQUIPO DE MONITOREO DE NERVIOS NO INVASIVO NIM Y ACCESORIOS MEDTRONIC XOMED; ADICIÓN DE REFERENCIAS: NUEVAS REFERENCIAS SISTEMA NIM 3.0: 8227510, 8227515, 8227500, 8227505, 8253020 8253070, 8253075, 8253040, 3318601, 3318602, 8253054, 8228052, 8228053, 8253210, 8253200, 8253410, 8253202, 8253002, 8253402, 8220325, 8253600, 8253026, 8253025, 8253029, 8253028, 8253035, 8253010, 8253080, 8253030, 8253085, 8253015, 8243040, 8253001, 8253027

Que mediante RESOLUCION No. 2012007663 de 26 de Marzo de 2012, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de autorizar el cambio de razón social del importador DISEVEN LTDA, a DISEVEN S.A.S.

Que mediante Resolución No.2012020915 del 25 de Julio de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No.2009010744 del 21/04/2009, en el sentido de autorizar la adición del importador: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA.

Que mediante RESOLUCION No. 2015033043 de 21 de Agosto de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2009010744 del 21/04/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADORES.

Que mediante escrito número 2017030802 radicado el 07/03/2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC XOMED, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009010744 del 21/04/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0003762 a favor de MEDTRONIC XOMED INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto EQUIPO DE MONITOREO DE NERVIOS NO INVASIVO NIM Y ACCESORIOS MEDTRONIC XOMED en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIA: 8562010 Var-Stim®III Nerve Locator

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

RESOLUCION No. 2017017139 DE 2 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Proyecto: Legal: cacevedog, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.03 14:42 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018031833 DE 25 de Julio de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 Ley, 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20005410

RADICACIÓN: 20181125061

FECHA: 22/06/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0003762

VIGENCIA: 29/04/2019

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2009010744 DE 21 de Abril de 2009 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2009DM-0003762 PARA EL PRODUCTO EQUIPO DE MONITOREO DE NERVIOS NO INVASIVO NIM 2.0 Y ACCESORIOS MEDTRONIC XOMED AFAVOR DE MEDTRONIC XOMED, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2010030688 DE 23 de Septiembre de 2010, el INVIMA autorizo modificacion en el sentido de CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO: EQUIPO DE MONITOREO DE NERVIOS NO INVASIVO NIM Y ACCESORIOS MEDTRONIC XOMED ADICIÓN DE REFERENCIAS: NUEVAS REFERENCIAS SISTEMA NIM 3.0: 8227510, 8227515, 8227500, 8227505, 8253020 8253070, 8253075, 8253040, 3318601, 3318602, 8253054, 8228052, 8228053, 8253210, 8253200, 8253410, 8253202, 8253002, 8253402, 8220325, 8253600, 8253026, 8253025, 8253029, 8253028, 8253035, 8253010, 8253080, 8253030, 8253085, 8253015, 8243040, 8253001, 8253027

Que mediante RESOLUCION No. 2012007663 DE 26 de Marzo de 2012, el INVIMA autorizo modificacion en el sentido de autorizar el cambio de razón social del importador DISEVEN LTDA, a DISEVEN S.A.S.

Que mediante Resolución No.2012020915 del 25 de Julio de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No.2009010744 del 21/04/2009, en el sentido de autorizar la adición del importador: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA.

Que mediante RESOLUCION No. 2015033043 DE 21 de Agosto de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2009010744 del 21/04/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADORES.

Que mediante Resolución No. 2017017139 de fecha 02 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009010744 de fecha 21/04/2009, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018020508 DE 16 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009010744 de fecha 21/04/2009, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20181125061 radicado el 22/06/2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Empresa MEDTRONIC XOMED INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 modificación.

A lo anterior, de conformidad con el Artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de Inspección, Vigilancia y Control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del Dispositivo Médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009010744 del 21/04/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0003762 a favor de MEDTRONIC XOMED INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto EQUIPO DE MONITOREO DE NERVIOS NO INVASIVO NIM Y ACCESORIOS MEDTRONIC XOMED en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

Pagina 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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

RESOLUCION No. 2018031833 DE 25 de Julio de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 Ley, 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR: CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR QUEDANDO DE AHORA EN ADELANTE: MEDTRONIC COLOMBIA S.A., CON DOMICILIO EN AVENIDA CALLE 116 NO 7-15 PISO 11 OFICINA 1101, BOGOTÁ D.C.

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA.

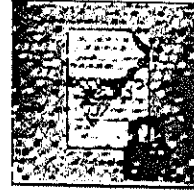
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: yruedav

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.07.25
15:50:42
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 2 de 2



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2015033043 DE 21 de Agosto de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20005410

RADICACIÓN: 2015085125

FECHA: 03/07/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0003762

VIGENCIA: 29/04/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009010744 de 21 de Abril de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0003762 para el producto EQUIPO DE MONITOREO DE NERVIOS NO INVASIVO NIM 2,0 Y ACCESORIOS MEDTRONIC XOMED a favor de MEDTRONIC XOMED, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2010030688 del 23 de Septiembre de 2010, el INVIMA autorizó modificación en el sentido de CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO: EQUIPO DE MONITOREO DE NERVIOS NO INVASIVO NIM Y ACCESORIOS MEDTRONIC XOMED ADICIÓN DE REFERENCIAS: NUEVAS REFERENCIAS SISTEMA NIM 3.0: 8227510, 8227515, 8227500, 8227505, 8253020 8253070, 8253075, 8253040, 3318601, 3318602, 8253054, 8228052, 8228053, 8253210, 8253200, 8253410, 8253202, 8253002, 8253402, 8220325, 8253600, 8253026, 8253025, 8253029, 8253028, 8253035, 8253010, 8253080, 8253030, 8253085, 8253015, 8243040, 8253001, 8253027

Que mediante Resolución No. 2012007663 del 26 de Marzo de 2012, el INVIMA autorizó el cambio de razón social del importador DISEVEN LTDA, a DISEVEN S.A.S.

Que mediante Resolución No.2012020915 del 25 de Julio de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No.2009010744 del 21/04/2009, en el sentido de autorizar la adición del importador: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA.

Que mediante escrito número 2015085125 radicado el 03/07/2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC XOMED INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADORES.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación técnico/legal se evidencia que el importador **MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA** ya se encuentra aprobado mediante Resolución No.2012020915 del 25 de Julio de 2012 por lo tanto, no se aprueba en esta modificación, para la solicitud de adición del importador **MEDINISTROS S.A.S.**, el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009010744 del 21/04/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0003762 a favor de MEDTRONIC XOMED INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto EQUIPO DE MONITOREO DE NERVIOS NO INVASIVO NIM Y ACCESORIOS MEDTRONIC XOMED en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICIÓN DE IMPORTADOR:** MEDINISTROS S.A.S.

ARTICULO SEGUNDO: NEGAR la adición del importador LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA, ya se encuentra aprobado como importador dentro del Registro Sanitario.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Pagina 1 de 2

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

**RESOLUCION No. 2015033043 DE 21 de Agosto de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución**

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

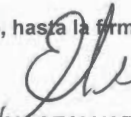
DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Agosto de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


**ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.**

VoBo. 500-03-1201
VoBo. 500-03-1357
VoBo. 500-03-161



Pagina 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Eduardo C. Cortés A.
con identificación No. 65765323 de Ibagué

y T.P. No. 29-033043 de 21/8/15
de la Resolución No. 26 AGO 2015

En Bogotá EBH/A C. COO LEO A.

Notificado [Signature] 4:16pm
Notificador [Signature]

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

RESOLUCION No. 2015033043 DE 21 de Agosto de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20005410

RADICACIÓN: 2015085125

FECHA: 03/07/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0003762

VIGENCIA: 29/04/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009010744 de 21 de Abril de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0003762 para el producto EQUIPO DE MONITOREO DE NERVIOS NO INVASIVO NIM 2,0 Y ACCESORIOS MEDTRONIC XOMED a favor de MEDTRONIC XOMED, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2010030688 del 23 de Septiembre de 2010, el INVIMA autorizó modificación en el sentido de CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO: EQUIPO DE MONITOREO DE NERVIOS NO INVASIVO NIM Y ACCESORIOS MEDTRONIC XOMED ADICIÓN DE REFERENCIAS: NUEVAS REFERENCIAS SISTEMA NIM 3.0: 8227510, 8227515, 8227500, 8227505, 8253020 8253070, 8253075, 8253040, 3318601, 3318602, 8253054, 8228052, 8228053, 8253210, 8253200, 8253410, 8253202, 8253002, 8253402, 8220325, 8253600, 8253026, 8253025, 8253029, 8253028, 8253035, 8253010, 8253080, 8253030, 8253085, 8253015, 8243040, 8253001, 8253027

Que mediante Resolución No. 2012007663 del 26 de Marzo de 2012, el INVIMA autorizó el cambio de razón social del importador DISEVEN LTDA, a DISEVEN S.A.S.

Que mediante Resolución No.2012020915 del 25 de Julio de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No.2009010744 del 21/04/2009, en el sentido de autorizar la adición del importador: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA.

Que mediante escrito número 2015085125 radicado el 03/07/2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC XOMED INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADORES.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación técnico/legal se evidencia que el importador **MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA** ya se encuentra aprobado mediante Resolución No.2012020915 del 25 de Julio de 2012 por lo tanto, no se aprueba en esta modificación, para la solicitud de adición del importador **MEDINISTROS S.A.S.**, el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009010744 del 21/04/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0003762 a favor de MEDTRONIC XOMED INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto EQUIPO DE MONITOREO DE NERVIOS NO INVASIVO NIM Y ACCESORIOS MEDTRONIC XOMED en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICIÓN DE IMPORTADOR:** MEDINISTROS S.A.S.

ARTICULO SEGUNDO: NEGAR la adición del importador LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA, ya se encuentra aprobado como importador dentro del Registro Sanitario.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Pagina 1 de 2

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

**RESOLUCION No. 2015033043 DE 21 de Agosto de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución**

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

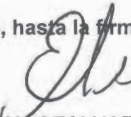
DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Agosto de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


**ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.**

VoBo. 500-03-1201
VoBo. 500-03-1357
VoBo. 500-03-161



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Eduardo C. Cordero A.

con identificación No. 65765323 de Ibagué

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 29 J 033043 de fecha 21/8/15

En Bogotá 26 AGO 2015

Notificado Eduardo C. Cordero A.

Notificador [Signature] 4:16pm

RESOLUCION No. 2012020915 DE 25 de Julio de 2012**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20005410**RADICACIÓN:** 2012068973**FECHA:** 19/06/2012**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2009DM-0003762**VIGENCIA:** 29/04/2019**ANTECEDENTES**

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2009010744 de 21 de Abril de 2009 el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2009DM-0003762 para el producto EQUIPO DE MONITOREO DE NERVIOS NO INVASIVO NIM 2.0 Y ACCESORIOS MEDTRONIC XOMED a favor de MEDTRONIC XOMED, INC con domicilio en estados unidos de América en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2010030688 de 23 de Septiembre de 2010, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de cambio de nombre del producto: EQUIPO DE MONITOREO DE NERVIOS NO INVASIVO NIM Y ACCESORIOS MEDTRONIC XOMED adición de referencias: nuevas REFERENCIAS SISTEMA NIM 3.0: 8227510, 8227515, 8227500, 8227505, 8253020, 8253070, 8253075, 8253040, 3318601, 3318602, 8253054, 8228052, 8228053, 8253210, 8253200, 8253410, 8253202, 8253002, 8253402, 8220325, 8253600, 8253026, 8253025, 8253029, 8253028, 8253035, 8253010, 8253080, 8253030, 8253085, 8253015, 8243040, 8253001, 8253027

Que mediante RESOLUCION No. 2012007663 de 26 de Marzo de 2012, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de autorizar el cambio de razón social del importador DISEVEN LTDA, a DISEVEN S.A.S.

Que mediante escrito número 2012068973 radicado el 19/06/2012, la Señora Rubiela Arias, actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de realizar: adición del IMPORTADOR: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, en cumplimiento del decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009010744 del 21/04/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0003762 a favor de MEDTRONIC XOMED INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto EQUIPO DE MONITOREO DE NERVIOS NO INVASIVO NIM Y ACCESORIOS MEDTRONIC XOMED en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de autorizar:

adición del **IMPORTADOR: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Julio de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



INVIMA

DIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

Se le notifiqúe personalmente la resolución No. 2012020915

del día 25-7-12 al señor(a) Yanetela Horta

relacionado con C.C. No. 39782701 y TP 90419

al titular, autorizado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta resolución puede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA. Dentro de los (5) días siguientes a la notificación. (Decreto Ley 01-84)

En Bogotá, D.C., a los 30 días del mes de JULIO del año 2012.

El Registrador [Firma]

El Titular [Firma]

El Representante [Firma]

RESOLUCION No. 2010030688 DE 23 de Septiembre de 2010

Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20005410 **RADICACIÓN:** 2010071653 **FECHA:** 14/07/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0003762 **VIGENCIA:** 29/04/2019

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2009010744 DE 21 DE ABRIL DE 2009 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2009DM-0003762 PARA EL PRODUCTO EQUIPO DE MONITOREO DE NERVIOS NO INVASIVO NIM 2.0 Y ACCESORIOS MEDTRONIC XOMED AFAVOR DE MEDTRONIC XOMED, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2010071653 RADICADO EL 14/07/2010, EL SEÑOR ALBERTO RAMÍREZ VIVERO, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE ADICIÓN DE REFERENCIAS Y CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO.

QUE MEDIANTE AUTO No. 2010005230 DE FECHA 4 DE AGOSTO DE 2010 EL INVIMA REQUIRIÓ AL INTERESADO

“SE INFORMA AL INTERESADO QUE UNA VEZ REVISADO EL EXPEDIENTE Y PARA CONTINUAR CON EL TRÁMITE SOLICITADO DEBE CUMPLIR CON EL SIGUIENTE REQUERIMIENTO:

ALLEGAR EL CERTIFICADO DE VENTA LIBRE QUE INCLUYA LAS REFERENCIAS 8253060A, 825350A, 8253050 Y 8253062 QUE DESEA AMPARAR MEDIANTE LA MODIFICACIÓN CUMPLIENDO CON LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL LITERAL B DEL ARTICULO 29 Y ARTÍCULO 44 DEL DECRETO 4725 DE 2005. TENIENDO EN CUENTA QUE EN EL CERTIFICADO ALLEGADO NO SE ENCUENTRAN LISTADOS, EN CASO TAL DE QUE EN ESTE CERTIFICADO APAREZCA, DEBEN ALLEGARLO SEÑALANDO EN QUE FILA Y FOLIO SE ENCUENTRA COMO RESPUESTA A ESTE REQUERIMIENTO.”

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2010083251 RADICADO EL 03/08/2010, EL SEÑOR ALBERTO RAMÍREZ VIVERO, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO, PRESENTÓ RESPUESTA AL REQUERIMIENTO, SIENDO ESTA SATISFACTORIA

CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA, ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL PARA ACCEDER A LA PETICIÓN EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO 4725 DE 2005 Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN 2009010744 DEL 21/04/2009 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2009DM-0003762 A FAVOR DE MEDTRONIC XOMED CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA PARA EL PRODUCTO EQUIPO DE MONITOREO DE NERVIOS NO INVASIVO NIM 2.0 Y ACCESORIOS MEDTRONIC XOMED EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ADICIÓN DE REFERENCIAS Y CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO.

- **CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO:** EQUIPO DE MONITOREO DE NERVIOS NO INVASIVO NIM Y ACCESORIOS MEDTRONIC XOMED
- **ADICIÓN DE REFERENCIAS:** NUEVAS REFERENCIAS SISTEMA NIM 3.0: 8227510, 8227515, 8227500, 8227505, 8253020, 8253070, 8253075, 8253040, 3318601, 3318602, 8253054, 8228052, 8228053, 8253210, 8253200, 8253410, 8253202, 8253002, 8253402, 8220325, 8253600, 8253026, 8253025, 8253029, 8253028, 8253035, 8253010, 8253080, 8253030, 8253085, 8253015, 8243040, 8253001, 8253027

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA.

COMUNÍQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Septiembre de 2010
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS





Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009010744 DE 21 de Abril de 2009

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: EQUIPO DE MONITOREO DE NERVIOS NO INVASIVO NIM 2,0 Y ACCESORIOS MEDTRONIC XOMED

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2009DM-0003762 **VIGENTE HASTA:** 29 ABR. 2019

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): MEDTRONIC XOMED, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): MEDTRONIC XIOMED, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA;

MEDTRONIC XOMED INSTRUMENTATION S.A.S con domicilio en FRANCIA; MEDTRONIC

XOMED, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; FIDIA ADVANCE

BIOPOLYMERS S.R.L. con domicilio en ITALIA

DISFVEN LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

IMPORTADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNÓSTICO

RIESGO:

Ila

SUBSISTEMAS:

UNIDAD CENTRAL, SOFTWARE, SONDAS, LOCALIZADORES Y ESTIMULADORES DE NERVIOS, ELECTRODOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS

USOS:

ESTE DISPOSITIVO ESTÁ DESTINADO PARA SUPERVISIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN LO TOCANTE A PACIENTES QUE REQUIERAN UN MONITOREO INTRAOPERATORIO DE NERVIOS, CUYO CARACTER ES NO INVASIVO, ASISTIENDO AL CIRUJANO EN LA LOCALIZACIÓN Y MAPEO DE LOS NERVIOS

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS:

SISTEMA DE RESPUESTA-NIM 2,0:

(82-52001IP) RESPUESTA-NIM 2,0 UNIDAD CENTRAL

(82-52800) RESPUESTA-NIM 2,0 CON INTERFAZ DEL PACIENTE INCREMENTADA

(82-52600) RESPUESTA-NIM 2,0 CON SIMULADOR DE PACIENTE

(82-20300) SONDA DE DETECCIÓN SILENCIOSA NIM

(82-25825) SONDA INCREMENTADA. PUNTA DE PRESENTACIÓN ESTÁNDAR

(82-27410) PAREJA DE ELECTRODOS SUBCUTÁNEOS, JUEGO DE 2 CANALES

(82-27411) PAREJA DE ELECTRODOS SUBCUTÁNEOS, JUEGO DE 4 CANALES

(18-95821) CABLE DE ENERGÍA-SISTEMA RU

(18-95822) CABLE DE ENERGÍA-SISTEMA EUROPEO

(18-97821) CABLE DE ENERGÍA-SISTEMA NORO AMERICANO

(82-50651) RESPUESTA-NIM 2,0 GUÍA DEL USUARIO

(82-50651A) RESPUESTA-NIM 2,0 GUÍA DEL USUARIO

(82-50652A) RESPUESTA-NIM 2,0 GUÍA DEL USUARIO

(82-50652B) RESPUESTA-NIM 2,0 GUÍA DEL USUARIO

(82-50652C) RESPUESTA-NIM 2,0 GUÍA DEL USUARIO

(82-52053 IP) RESPUESTA-NIM 2,0, SISTEMA RU

(82-52054 IP) RESPUESTA-NIM 2,0, SISTEMA EUROPA CONTINENTAL

(82-52055 IP) RESPUESTA-NIM 2,0, SISTEMA NORO AMÉRICA

(82-52001 IP) RESPUESTA-NIM 2,0, UNIDAD CENTRAL, 120V

(8252201) PULSO-NIM 2,0 UNIDAD CENTRAL

(8252210) PULSO-NIM 2,0 INTERFAZ DEL PACIENTE

(8252211) PULSO-NIM 2,0 SIMULADOR DE PACIENTE

(8220300) SONDA SILENCIOSA DETECTORA NIM

(8227410) PAREJA DE ELECTRODOS SUBCUTÁNEOS, JUEGO DE 2 CANALES

(8225101) PUNTA DE PRESENTACIÓN NIVELADA SONDAS SIMULADORAS

(1897821) CABLE DE ENERGÍA, 6M, 115 V - NORO AMÉRICA

(1895821) CABLE DE ENERGÍA-SISTEMA RU

(1895822) CABLE DE ENERGÍA-EUROPA CONTINENTAL

(8250652A) GUÍA DEL USUARIO

(8250652B) GUÍA DEL USUARIO

(8250652C) GUÍA DEL USUARIO

PULSO- NIM SISTEMA 2,0:

(82-52056) PULSO-NIM 2,0, SISTEMA RU

(82-52057) PULSO-NIM 2,0, SISTEMA EUROPA CONTINENTAL

(82-52058) PULSO-NIM 2,0, SISTEMA NORO AMÉRICA



RESOLUCIÓN No. 2009010744 DE 21 de Abril de 2009

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,

(8252900) NEURO-NIM 2,0 CON INTERFAZ DEL PACIENTE INCREMENTADA
(8220300) Sonda SILENCIOSA NIM
(8225825) Sonda INCREMENTADA, PUNTA DE PRESENTACIÓN, 3/CAJAS
(8227410) PAREJA DE ELECTRODOS SUBCUTÁNEOS JUEGO DE 2 CANALES
(8227411) PAREJA DE ELECTRODOS SUBCUTÁNEOS JUEGO DE 4 CANALES
(8227412) JUEGO DE ELECTRODOS, PAREJA SUBCUTÁNEA, 8 CANALES
(8227421) JUEGO DE ELECTRODOS, DOBLE PAREJA, 4 CANALES
(9680149 XOM) ESTILO DE PANTALLA SENSIBLE AL TACTO
(1897821) CABLE DE ENERGÍA, 6M, 115 V - NORTE AMÉRICA
(1895821) CABLE DE ENERGÍA-SISTEMA RU
(1895822) CABLE DE ENERGÍA-EUROPA CONTINENTAL
CABLES DE ENERGÍA:
(8250650) MANUAL, NEURO-NIM 2,0
(8250650A) MANUAL, NEURO-NIM 2,0
(8250650B) MANUAL, NEURO-NIM 2,0
(8250650C) MANUAL, NEURO-NIM 2,0
NEURO- NIM SISTEMA 2,0:
(82-52050) NEURO-NIM 2,0, SISTEMA RU
(82-52051) NEURO-NIM 2,0, SISTEMA EUROPA CONTINENTAL
(82-52052) NEURO-NIM 2,0, SISTEMA NORTE AMÉRICA
SISTEMA DE RESPUESTA NIM CON IMPRESORA:
(82-50001) SISTEMA DE RESPUESTA NIM 2,0 UNIDAD CENTRAL
(82-50200) INTERFAZ DEL PACIENTE
(82-20300) Sonda DETECTORA SILENCIOSA
(82-50600) SIMULADOR DE PACIENTE
(82-25101) CAJA DE PUNTA-NIVELADA DE PRESENTACIÓN ESTÁNDAR MONOPOLAR, Sonda SIMULADORA
(82-27410) PAREJA DE ELECTRODOS AGUJAS SUBCUTÁNEAS,
2 GUÍAS PARA EL USUARIO
VIDEO DE SERVICIO INTERIOR
(82-50004) CABLE DE ENERGÍA, 12 PIES
(82-52111) PAQUETE DE IMPRESIÓN
SISTEMA DE RESPUESTA NIM CON IMPRESORA (82-50002):
(82-50000) SISTEMA DE RESPUESTA NIM
(82-52111) PAQUETE DE IMPRESIÓN HP PARA DOCUMENTACIÓN Y ENTRENAMIENTO
(82-50005) SISTEMA DE RESPUESTA NIM CON BASE EN ACERO INOXIDABLE:
(82-50000) SISTEMA DE RESPUESTA NIM
(82-40200) CARRO EN ACERO INOXIDABLE
(82-52200) INTERFAZ DEL PACIENTE PARA RESPUESTA-NIM 2,0 (ELECTRODO DE INTERFAZ CON CABLE DE CONEXIÓN DE 15 PIES)
(82-52600) RESPUESTA NIM 2,0 SIMULADOR DE PACIENTE
(82-52800) RESPUESTA NIM 2,0 INTERFAZ DE PACIENTE INCREMENTADA
(82-52210) PULSO NIM 2,0 INTERFAZ DEL PACIENTE (ELECTRODO DE INTERFAZ CON CABLE DE CONEXIÓN DE 15 PIES)
(82-52211) PULSO NIM 2,0 SIMULADOR DE PACIENTE
(82-52410) NEURO NIM 2,0 INTERFAZ DEL PACIENTE (ELECTRODO DE INTERFAZ CON CABLE DE CONEXIÓN DE 15 PIES).
(82-52411) NEURO NIM 2,0 SIMULADOR DE PACIENTE
(82-52900) NEURO NIM 2,0 INTERFAZ DE PACIENTE CON INCREMENTO
INTERFAZ DEL PACIENTE PARA PULSO-NIM Y/O RESPUESTA NIM:
(82-52210) PULSO NIM 2,0 INTERFAZ DEL PACIENTE
(82-52200) RESPUESTA NIM 2,0 INTERFAZ DEL PACIENTE
(82-50615) INTERFAZ DEL PACIENTE CON KIT FUSIONADO
SIMULADOR DE PACIENTE PARA PULSO NIM 2,0 Y/O RESPUESTA NIM:
(82-52211) PULSO NIM 2,0 SIMULADOR DE PACIENTE
(82-52600) RESPUESTA NIM 2,0 SIMULADOR DE PACIENTE
(82-20300) Sonda SILENCIADORA PARA PULSO NIM Y/O RESPUESTA NIM
(82-50004) CABLE DE ENERGÍA PARA PULSO NIM Y/O RESPUESTA NIM
(82-52111) PAQUETE DE IMPRESIÓN PARA PULSO NIM Y/O RESPUESTA NIM
(IMPRESORA HP5650, CABLE USB DE IMPRESIÓN, CABLE ESTÁNDAR DE IMPRESIÓN, CARTUCHOS DE IMPRESIÓN CON CABLE DE ENERGÍA INCLUIDO)
(82-50020) MALETAS DE ALMACENAMIENTO/CARGA PARA PULSO NIM Y/O RESPUESTA NIM
(82-40200) CARRO DE ACERO INOXIDABLE DE ALMACENAMIENTO/SOPORTE NIM
(82-50616) KIT PARA CONSOLA DE FUSIBLES, 4 AMP
(82-52111) KIT PARA SISTEMA DE IMPRESIÓN NIM
EMG TUBO ENDOTRAQUEAL NIM CONTACT REFERENCIAS: 82-29505, 82-29506, 82-29507, 82-29508.

RESOLUCIÓN No. 2009010744 DE 21 de Abril de 2009

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

TUBO ENDOTRAQUEAL NIM EMG REFORZADO REFERENCIAS: 82-29306, 82-29307, 82-29308.

TUBO ENDOTRAQUEAL NIM FLEX EMG REFERENCIAS: 82-29960, 82-29965, 82-29975, 82-29980, 82-29985.

(82-26326) PAREJA DE ELECTRODOS CABLE DE GANCHO EMG

(82-27141) CABLE EMG

(82-27421, 82-27422) JUEGO DE ELECTRODOS DE PAREJA DOBLE

PAREJA DE ELECTRODOS SUBDERMALES REFERENCIAS: 82-27410, 82-27411, 82-27412, 82-27465, 82-27466

(82-27103) ELECTRODOS DE AGUJAS SUBDERMALES

PAREJAS DE ELECTRODOS REFERENCIAS: 82-27304, 82-27307, 82-27301

PAREJA DE ELECTRODOS CON UN PEQUEÑO CUBO REFERENCIAS: 82-27414, 82-27418, 82-27415, 82-27419

SONDAS: ESTIMULACION MONOPOLAR SONDA AUMENTADA, CON PRESENTACIÓN DE PUNTA ESTÁNDAR REFERENCIAS: 82-25825, 82-25110

SONDA ESTIMULADORA MONO-POLAR DE PRESENTACIÓN DE PUNTA NIVELADA ESTÁNDAR REFERENCIAS: 82-2510, 82-25110

SONDA ESTIMULADORA MONO-POLAR DE PUNTA REDONDA REFERENCIAS: 82-25275, 82-25276, 82-25277, 82-25278.

(82-25251) SONDA ESTIMULADORA DE PUNTA MONOPOLAR YINGLING FLEX

(82-25105) SONDA DE MANGO MONOPOLAR, ESTÉRIL.

(82-25451) SONDAS ESTIMULANTES DE PRESENTACIÓN BIPOLAR

(82-25351) SONDAS ESTIMULANTES DE KARTUSH CONCÉNTRICO

(82-25401) SONDAS ESTIMULANTES DE KARTUSH BIPOLAR DE UN SOLO USO

INSTRUMENTOS PARA ESTIMULO DE LA DISECCIÓN KARTUSH

JUEGO DE INSTRUMENTOS PARA ESTIMULO DE LA DISECCIÓN KARTUSH (13-52400):

AGUJAS CURVAS 13-52401

ELEVADOR PARA ESTIMULO DE LA DISECCION 13-52402

ANILLO DISECTOR 3MM 13-52412

ANILLO DISECTOR 2MM 13-52413

ANILLO DISECTOR REGULAR, 3MM 13-5242

ANILLO DISECTOR DELGADO, 2MM 13-52404

ANILLO DISECTOR DELGADO, 3MM 13-52403

CUCHILLO EN FORMA DE HOZ 13-52408

GANCHO DE 90° 13-52409

CABLE DE 9 PIES 13-52415

VALIJA DE ESTERILIZACIÓN/ALMACENAMIENTO 13-52407

CRABTREE LARGO 13-52410

INSTRUMENTOS PARA ESTIMULO DE LA DISECCIÓN NEUROTORRINO

JUEGO DE INSTRUMENTOS PARA ESTIMULO DE LA DISECCIÓN NEURO-OTORRINO NSD (13-53400):

UÑA DE ÁNGULO DERECHO, CORTA 13-53401

ELEVADOR DUCKBILL, MEDIANA 13-53404

AGUJA CURVA 13-53403

CUCHILLO REDONDO 4MM 13-53407

RASPADOR, 13-53409

RASPADOR, 13-53411

RASPADOR, 13-53413

CABLE, 9 PIES

UÑA DE ÁNGULO DERECHO, LARGA 13-53402

ELEVADOR DUCKBILL, AMPLIA 13-53405

CUCHILLO REDONDO 3MM 13-53406

CUCHILLO REDONDO 5MM 13-53408

RASPADOR, 13-53408

RASPADOR, 13-53410

RASPADOR, 13-53412

RASPADOR, 13-53414

BANDEJA DE ESTERILIZACIÓN 13-52396

13-53403 AGUJAS CURVAS PARA ESTIMULO DE LA DISECCIÓN NEUROTORRINO

ELEVADOR DUCKBILL PARA ESTIMULO DE LA DISECCIÓN NEUROTORRINO:

(13-53404) ELEVADOR MEDIANO

(13-53405) ELEVADOR, ANCHO

RASPADOR PARA ESTIMULO DE LA DISECCIÓN NEURO-OTORRINO:

RASPADOR, 13-53409

RASPADOR, 13-53411

RASPADOR, 13-53413

RASPADOR, 13-53410

RASPADOR, 13-53412

RASPADOR, 13-53414



Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009010744 DE 21 de Abril de 2009

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

UNA DE ÁNGULO DERECHO PARA ESTIMULO DE LA DISECCIÓN NEUROTORRINO
REFERENCIAS: 13-53402, 13-53401

CUCHILLO REDONDO PARA ESTIMULO DE LA DISECCIÓN NEUROTORRINO
REFERENCIAS: 13-53406, 13-53407, 13-53408.

VALIJA DE ALMACENAMIENTO/ESTERILIZACIÓN PARA ESTIMULO DE LA DISECCIÓN
13-52407

MONITOR DE INYECCIÓN ACCUGUIDE CON SALIDA PARA PC (82-63001)

CABLE ACCUGUIDE PARA PACIENTE (82-63003)

AGUJAS DE INYECCIÓN ACCUGUIDE, CALIBRE 30 X 25MM Y UNA SUPERFICIE DE
ELECTRODOS (82-63210)

AGUJAS DE INYECCIÓN ACCUGUIDE REFERENCIAS: 82-63210, 82-63211

PULSATRON II SUJETADO MANUALMENTE LOCALIZADOR DE NERVIOS/ESTIMULADOR
(82-62015)

VARI-STRIM III SUJETADO MANUALMENTE LOCALIZADOR DE
NERVIOS/ESTIMULADOR (82-62010)

(8253065U) SOFTWARE NIM 2.0

20005410

EXPEDIENTE No.:

RAIDICACIÓN No.:

FECHA DE RADICACIÓN:

2009040678

16/04/2009

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

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

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 artículo 22 del Decreto 4725 de 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Abril de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS



PN	Description	UPN
82-52001IP	MAINFRAME,NIM-RESPONSE 2.0 W/INCRE PROBE 1/EA	00885074527949
82-52800	INTERFACE,RESPONSE 2.0 INCREMENTING 1/EA	00885074472997
82-52600	PATIENT SIMULATOR,NIM-RESPONSE 2.0 1/EA	00721902711008
82-20300	NIM MUTING DETECTOR PROBE 1/EA	00681490176231
82-25825	PROBE,INCREMENTING STD PRASS TIP 3/PK	20885074472915
82-27410	PR'D ELECTR. SINGLE CASE,PRO-PIN 1/BX	00681490177337
82-27411	PR'D ELECTR.DUAL CASE PRO PIN 1/BX	00681490177344
18-95821	POWER CORD, U.K. 1/EA	00681490049191
18-95822	POWER CORD, CONT. EUROPE 1/EA	00681490049207
18-97821	POWER CORD,6 METER,IEC320,115V 1/EA	00721902820311
82-50651	MANUAL,NIM RESPONSE 2.0,EN 1/EA	00885074003900
82-50651A	MANUAL,NIM RESPONSE 2.0,EN/ES/FR/PT/EL 1/EA	00885074050348
82-50652A	MANUAL,NIM PULSE 2.0,EN/ES/FR/PT/EL 1/EA	00885074050270
82-50652B	MANUAL,NIM PULSE 2.0,EN/FR/DE/NL/IT 1/EA	00885074050287
82-50652C	MANUAL,NIM PULSE 2.0,EN 1/EA	00885074003924
82-52053IP	NIM RESPONSE 2.0 SYSTEM,INCREM PROBE,UK SSK	00885074627502
82-52054IP	NIM RESPONSE 2.0 SYSTEM,INCREM PROBE,EUROPE SSK	00885074627526
82-52055IP	NIM RESPONSE 2.0 SYSTEM,INCREM PROBE,N.AMER SSK	00885074627540
82-52001IP	MAINFRAME,NIM-RESPONSE 2.0 W/INCRE PROBE 1/EA	00885074527949
8252201	NIM-PULSE 2.0 MAINFRAME 1/EA	00721902876073
8252210	PATIENT INTFC.,NIM-PULSE 2.0 1/EA	00721902876042
8252211	PATIENT SIMULATOR,NIM-PULSE 2.0 1/EA	00721902711077
8220300	NIM MUTING DETECTOR PROBE 1/EA	00681490176231
8227410	PR'D ELECTR. SINGLE CASE,PRO-PIN 1/BX	00681490177337
8225101	PRASS STD PROBE PKG PR LD HDL 5/BX	20681490176686
1897821	POWER CORD,6 METER,IEC320,115V 1/EA	00721902820311
1895821	POWER CORD, U.K. 1/EA	00681490049191
1895822	POWER CORD, CONT. EUROPE 1/EA	00681490049207
8250652A	MANUAL,NIM PULSE 2.0,EN/ES/FR/PT/EL 1/EA	00885074050270
8250652B	MANUAL,NIM PULSE 2.0,EN/FR/DE/NL/IT 1/EA	00885074050287
8250652C	MANUAL,NIM PULSE 2.0,EN/SV/DA/FI 1/EA	00885074050294
82-52056	NIM PULSE 2.0 SYSTEM,U.K. SSK	00885074050249
82-52057	NIM PULSE 2.0 SYSTEM,CONT. EUROPE SSK	00885074050256
82-52058	NIM PULSE 2.0 SYSTEM,N. AMERICA SSK	00885074050263

8252900	INTERFACE,NEURO 2.0 INCREMENTING 1/EA	00885074473017
8220300	NIM MUTING DETECTOR PROBE 1/EA	00681490176231
8225825	PROBE,INCREMENTING STD PRASS TIP 3/PK	20885074472915
8227410	PR'D ELECTR. SINGLE CASE,PRO-PIN 1/BX	00681490177337
8227411	PR'D ELECTR.DUAL CASE PRO PIN 1/BX	00681490177344
8227412	ELECTRODE SET,PRD. SUBDERM.,8CH 1/EA	00721902852305
8227421	ELECTRODE SET,TWIST PAIR,22MM,4CH 1/EA	00721902852299
9680149 XOM	STYLUS,TOUCHSITE 5/PK	20885074093059
1897821	POWER CORD,6 METER,IEC320,115V 1/EA	00721902820311
1895821	POWER CORD, U.K. 1/EA	00681490049191
1895822	POWER CORD, CONT. EUROPE 1/EA	00681490049207
8250650	MANUAL,NIM NEURO 2.0,EN 1/EA	00885074003894
8250650A	MANUAL,NIM NEURO 2.0,EN/ES/FR/PT/EL 1/EA	00885074050300
8250650B	MANUAL,NIM NEURO 2.0,EN/FR/DE/NL/IT 1/EA	00885074050324
8250650C	MANUAL,NIM NEURO 2.0,EN/FR/DE/NL/IT 1/EA	00885074050324
82-52050	NIM NEURO 2.0 SYSTEM,U.K. SSK	00885074050171
82-52051	NIM NEURO 2.0 SYSTEM,CONT. EUROPE SSK	00885074050188
82-52052	NIM NEURO 2.0 SYSTEM,N. AMERICA SSK	00885074050195
82-50001	NIM-RESPONSE MAINFRAME,115V, 1/EA	00681490178181
82-50200	NIM-RESPONSE PATIENT INTERFACE 1/EA	00681490178488
82-20300	NIM MUTING DETECTOR PROBE 1/EA	00681490176231
82-50600	NIM-RESPONSE PATIENT SIMULATOR 1/EA	00681490178525
82-25101	PRASS STD PROBE PKG PR LD HDL 5/BX	20681490176686
82-27410	PR'D ELECTR. SINGLE CASE,PRO-PIN 1/BX	00681490177337
82-50004	POWER CORD,3.7 METER,IEC 320,115V 1/EA	00681490178297
82-52111	NIM PRINTER SYSTEM KIT 1/EA	00721902911057
82-50000	NIM-RESPONSE SYSTEM,115V, SSK	20681490178130
82-52111	NIM PRINTER SYSTEM KIT 1/EA	00721902911057
82-50005	NIM-RESPONSE SYSTEM W/STAINLESS STEEL STAND SSK	20681490178307
82-50000	NIM-RESPONSE SYSTEM,115V, SSK	20681490178130
82-40200	NIM-2 STAND/STORAGE CART 1/EA	00681490177856
82-52200	PATIENT INTERFACE,NIM-RESPONSE 2.0 1/EA	00721902711060
82-52600	PATIENT SIMULATOR,NIM-RESPONSE 2.0 1/EA	00721902711008
82-52800	INTERFACE,RESPONSE 2.0 INCREMENTING 1/EA	00885074472997
82-52210	PATIENT INTFC.,NIM-PULSE 2.0 1/EA	00721902876042
82-52211	PATIENT SIMULATOR,NIM-PULSE 2.0 1/EA	00721902711077
82-52410	PATIENT INTERFACE,NIM-NEURO 2.0 1/EA	00721902711091

82-52411	PATIENT SIMULATOR,NIM-NEURO 2.0 1/EA	00721902710995
82-52900	INTERFACE,NEURO 2.0 INCREMENTING 1/EA	00885074473017
82-52210	PATIENT INTFC.,NIM-PULSE 2.0 1/EA	00721902876042
82-52200	PATIENT INTERFACE,NIM-RESPONSE 2.0 1/EA	00721902711060
82-50615	PATIENT INTERFACE FUSE KIT 1/EA	00721902454301
82-52211	PATIENT SIMULATOR,NIM-PULSE 2.0 1/EA	00721902711077
82-52600	PATIENT SIMULATOR,NIM-RESPONSE 2.0 1/EA	00721902711008
82-20300	NIM MUTING DETECTOR PROBE 1/EA	00681490176231
82-50004	POWER CORD,3.7 METER,IEC 320,115V 1/EA	00681490178297
82-52111	NIM PRINTER SYSTEM KIT 1/EA	00721902911057
82-50020	NIM-RESPONSE STORAGE CASE 1/EA	00681490178396
82-40200	NIM-2 STAND/STORAGE CART 1/EA	00681490177856
82-50616	FUSE KIT,NIM 2.0 MAINFRAME,4 AMP 1/EA	00721902582929
82-52111	NIM PRINTER SYSTEM KIT 1/EA	00721902911057
82-29505	ENDOTRACHEAL TUBE,5MM,EMG CONTACT 1/EA	00885074273396
82-29506	ENDOTRACHEAL TUBE,6MM,EMG CONTACT 1/EA	00885074273402
82-29507	ENDOTRACHEAL TUBE,7MM,EMG CONTACT 1/EA	00885074273419
82-29508	ENDOTRACHEAL TUBE,8MM,EMG CONTACT 1/EA	00885074273426
82-29306	EMG TUBE REINFORCED 6MM/PRO PIN 1/EA	00681490177566
82-29307	EMG TUBE REINFORCED 7MM/PRO PIN 1/EA	00681490177573
82-29308	EMG TUBE REINFORCED 8MM/PRO PIN 1/EA	00681490177580
82-29960	ENDOTRACHEAL TUBE,6MM,EMG FLEX 5/PK	20885074273444
82-29965	ENDOTRACHEAL TUBE,6.5MM,EMG FLEX 5/PK	20885074273451
82-29975	ENDOTRACHEAL TUBE,7.5MM,EMG FLEX 5/PK	20885074273475
82-29980	ENDOTRACHEAL TUBE,8MM,EMG FLEX 5/PK	20885074446060
82-29985	ENDOTRACHEAL TUBE,8.5MM,EMG FLEX 5/PK	20885074446091
82-26326	PAIRED HOOKWIRE, PRO LEAD, 1 SET/BX	20681490176891
82-27141	EMGLEAD,BP,5 EA:BK,GY,VI,OR,BR PP 25/BX	20681490177188
82-27421	ELECTRODE SET,TWIST PAIR,22MM,4CH 1/EA	00721902852299
82-27422	ELECTRODE SET,TWIST PAIR,22MM,8CH 1/EA	00721902852282
82-27410	PR'D ELECTR. SINGLE CASE,PRO-PIN 1/BX	00681490177337
82-27411	PR'D ELECTR.DUAL CASE PRO PIN 1/BX	00681490177344
82-27412	ELECTRODE SET,PRD. SUBDERM.,8CH 1/EA	00721902852305
82-27465	PR'D ELECTR.BP:RD,BU,OR,VI,GY PRO PIN 25/BX	20681490177393
82-27466	PR'D ELECTR.BP:YL,GN,TN,BK,WH PRO PIN 25/BX	20681490177409
82-27103	SUB EMG ELEC 12MM W/PROT LEADS 1SET/BX	20681490176945
82-27304	PRASS PR ELECT(18MM) W/PROT LD 5/BX	20681490177218

82-27307	PRASS PR'D ELECTR 38MM PRO PIN 5/BX	20681490177249
82-27301	PRASS PR ELECT(25MM)W/PROT LD 5/BX	20681490177201
82-27414	PRASS PR'D EMG SM.12.5MM,SING.CS.P/P,5/BX	20681490177355
82-27418	PRASS PR'D EMG SM.18MM,SING.CS.P/P,5/BX	20681490177379
82-27415	PRASS PR'D EMG SM.12.5MM,DUAL.CS.P/P,5/BX	20681490177362
82-27419	PRASS PR'D EMG SM.18MM,DUAL.CS.P/P,5/BX	20681490177386
82-25825	PROBE,INCREMENTING STD PRASS TIP 3/PK	20885074472915
82-25110	PRASS MONO PROBE STD DISP BX 10/BX	20681490176723
82-25275	MONOPOLAR BALL TIP PROBE,1MM 1/EA	00681490176750
82-25276	BALL TIP PROBE,2.3MM 1/EA	00681490176767
82-25277	BALL TIP PROBE,1.0MM,DISP. BOX 10/BX	20681490176778
82-25278	BALL TIP PROBE,2.3MM,DISP. BOX 10/BX	20681490176785
82-25251	YINGLING PROBE PKG PR LD HDL 5/BX	20681490176747
82-25105	PRASS MONO PROBE; SLIM,DISP 10/BX	20681490176716
82-25451	PRASS BIPOLAR STIMULATOR, PROTECTED PIN 5/BX	20681490176860
82-25351	KARTUSH CONC STIM PKG PR LD CB 5/BX	20681490176822
82-25401	KARTUSH SD/SD STIM PRO LD CBL 5/BX	20681490176846
13-52400	KSD INSTRUMENT SET SSK	20681490038526
13-52401	KSD CURVED NEEDLE 1/EA	00681490038539
13-52402	KSD ELEVATOR 1/EA	00681490038546
13-52412	KSD RING DISSECTOR,3MM REG 1/EA	00681490038621
13-52413	KSD RING DISSECTOR,2MM REG 1/EA	00681490038638
13-52404	KSD RING DISSECTOR,2MM THIN 1/EA	00681490038560
13-52403	KSD RING DISSECTOR,3MM,THIN 1/EA	00681490038553
13-52408	KSD SICKLE KNIFE,1/EA	00681490038591
13-52409	KSD 90 DEG. HOOK,1/EA	00681490038607
13-52415	KSD/NSD CABLE,3 METER,PRO-PIN 1/EA	00681490038645
13-52407	KSD STERILIZATION CASE 1/EA	00681490038584
13-52410	KSD CRABTREE 1/EA	00681490038614
13-53400	NEURO. STIM-DISSECTION INSTR. SET SSK	20681490038816
13-53401	NSD RIGHT ANGLED PICK,SHORT 1/EA	00681490038843
13-53404	NSD DUCKBILL ELEVATOR,MEDIUM 1/EA	00681490038874
13-53403	NSD CURVED NEEDLE 1/EA	00681490038867
13-53407	NSD ROUND KNIFE,4MM 1/EA	00681490038904
13-53409	NSD RASPARTORY,NARROW RIGHT 1/EA	00681490038928
13-53411	NSD RASPARTORY,MEDIUM RIGHT 1/EA	00681490038942
13-53413	NSD RASPARTORY,WIDE RIGHT 1/EA	00681490038966

13-53402	NSD RIGHT ANGLE PICK, LONG 1/EA	00681490038850
13-53405	NSD DUCKBILL ELEVATOR, WIDE 1/EA	00681490038881
13-53406	NSD ROUND KNIFE, 3MM 1/EA	00681490038898
13-53408	NSD ROUND KNIFE, 5MM 1/EA	00681490038911
13-53410	NSD RASPATORY, NARROW LEFT 1/EA	00681490038935
13-53412	NSD RASPATORY, MEDIUM LEFT 1/EA	00681490038959
13-53414	NSD RASPATORY, WIDE LEFT 1/EA	00681490038973
13-52396	NEUROTOLOGIC STIMULUS DISSECTION INSTRUMENT TRAY	00681490038508
13-53403	NSD CURVED NEEDLE 1/EA	00681490038867
13-53404	NSD DUCKBILL ELEVATOR, MEDIUM 1/EA	00681490038874
13-53405	NSD DUCKBILL ELEVATOR, WIDE 1/EA	00681490038881
13-53409	NSD RASPATORY, NARROW RIGHT 1/EA	00681490038928
13-53411	NSD RASPATORY, MEDIUM RIGHT 1/EA	00681490038942
13-53413	NSD RASPATORY, WIDE RIGHT 1/EA	00681490038966
13-53410	NSD RASPATORY, NARROW LEFT 1/EA	00681490038935
13-53412	NSD RASPATORY, MEDIUM LEFT 1/EA	00681490038959
13-53414	NSD RASPATORY, WIDE LEFT 1/EA	00681490038973
13-53402	NSD RIGHT ANGLE PICK, LONG 1/EA	00681490038850
13-53401	NSD RIGHT ANGLED PICK, SHORT 1/EA	00681490038843
13-53406	NSD ROUND KNIFE, 3MM 1/EA	00681490038898
13-53407	NSD ROUND KNIFE, 4MM 1/EA	00681490038904
13-53408	NSD ROUND KNIFE, 5MM 1/EA	00681490038911
13-52407	KSD STERILIZATION CASE 1/EA	00681490038584
82-63001	INJECTION MONITOR W/PC OUTPUT 1/EA	00681490178556
82-63210	EMG INJECTION NEEDLE, 30GA X 25MM 5/PK	20681490178598
82-63211	EMG INJECTION NEEDLE, 27GA X 37MM 5/BX	20681490178604
82-62015	PULSATRON II, 10/BX	20681490178543
8253065U	SOFTWARE, NIM 2.0 STIM BUR UPGRADE 1/EA	00613994323408