

RESOLUCIÓN No. 2019010614 DE 21 de Marzo 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 RESOLUCION NUMERO 2009015542 DEL 1 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANIATRIO NUMERO INVIMA 2009DM-0003987 PARA EL PRODUCTO ELECTRODOS PARA MONITOREO ECG-GOLDEN CARE A FAVOR DE QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA-D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2009021535 DE 28 DE JULIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE CAMBIAR LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2010035653 DE 4 DE NOVIEMBRE DE 2010, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009015542 DEL 01/06/2009, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR EL CAMBIO DE TIEMPO DE VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO A 5 AÑOS.

MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015026407 DE 6 DE JULIO DE 2015 EL INVIMA MODIFICÓ LA LA RESOLUCIÓN NO.2009015542 DEL 01/06/2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE FABRICANTE: BAISCHENG MEDICAL CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015038525 DE 25 DE SEPTIEMBRE DE 2015 EL INVIMA CORRIGIÓ LA LA RESOLUCIÓN NO. 2015026407 DE 06 DE JULIO DE 2015, EN SU ARTÍCULO PRIMERO, EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DE FABRICANTE.

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:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

ELECTRODOS PARA MONITOREO ECG-GOLDEN CARE

GOLDEN CARE, GOLDEN CARE

INVIMA 2019DM-0003987R1

IMPORTAR Y VENDER

QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

BAISHENG MEDICAL CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA

QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

NO INVASIVO

I

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	GEL ADHESIVO CONDUCTOR
SENSOR	AG/AGCI-PLATA
	CLORURO DE PLATA
ALMOHADILLA BASE	ESPUMA DE POLIETILENO/ MATERIAL NO TEJIDO
	PAPEL

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

TRANSMISIÓN DE LA SEÑAL ELÉCTRICA DE LA SUPERFICIE DEL CUERPO AL ELECTROCARDIOGRAFO

PARA PRODUCIR UN ELECTROCARDIOGRAMA.

EMPAQUE UNITARIO. PAQUETE X 3, 4, 5, 10,30 Y 100 UNIDADES, CAJA X 1000 UNIDADES

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA:

301A
301B
301C
301D
301E
301F

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019010614 DE 21 de Marzo 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

301G
301H
301I
301J
301K
301L
302A
302B
302C
302D
302E
302F
302G
302H
302J
302K
302L

VIDA UTIL:5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:20007022

RADICACIÓN:20191038709

FECHA DE RADICACIÓN:04 03 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 21 DE MARZO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Signature Not Verified

Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: vlarat, Revisó: cordina_varios

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Fecha: 2019/03/29 10:58:56 COT

Razón: Invima

Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia



RESOLUCION No. 2023004312 de 6 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

EXPEDIENTE: 20007022

RADICACIÓN: 20221280281

FECHA: 30/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0003987-R1

VIGENCIA: 21/03/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009015542 DEL 1 DE JUNIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANIATRIO NUMERO INVIMA 2009DM-0003987 PARA EL PRODUCTO ELECTRODOS PARA MONITOREO ECG-GOLDEN CARE A FAVOR DE QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA-D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2009021535 DE 28 de Julio de 2009, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE CAMBIAR LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No.2010035653 DE 4 de noviembre de 2010, El INVIMA modificó la Resolución No. 2009015542 DEL 01/06/2009, en el sentido de autorizar el cambio de tiempo de vida útil del producto a 5 años.

Mediante Resolución No. 2015026407 DE 6 de Julio de 2015 el INVIMA modificó la Resolución No.2009015542 del 01/06/2009 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE FABRICANTE: BAISCHENG MEDICAL CO. LTD. Con domicilio en China.

Que mediante Resolución No. 2015038525 de 25 de septiembre de 2015 el INVIMA corrigió la Resolución No. 2015026407 de 06 de julio de 2015, en su Artículo Primero, en el sentido de aprobar la adición de fabricante.

Que mediante RESOLUCION No. 2019008696 DE 11 de marzo de 2019, El INVIMA modificó la Resolución No. 2009015542 DEL 01/06/2009, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA EXCLUSION FABRICANTE, CAMBIO DOMICILIO ACONDICIONADOR Y EXCLUSION DE REFERENCIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2019010614 DE 21 de marzo de 2019, EL INVIMA renovó REGISTRO SANIATRIO NUMERO INVIMA 2019DM-0003987R1 PARA ELECTRODOS PARA MONITOREO ECG-GOLDEN CARE A FAVOR DE QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA-D.C.

Que mediante escrito número 20221280281 radicado el 30/12/2022, la Doctora OLGA PATRICIA DIAZ RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de QUIRURGICOS LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR

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.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 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.

RESOLUCION No. 2023004312 de 6 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019010614 DE 21 de marzo de 2019, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0003987-R1 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ELECTRODOS PARA MONITOREO ECG-GOLDEN CARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR, quedando:

BIOPLAST S.A.S

CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, quedando:

Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C.

ADICIÓN DE IMPORTADOR

BIOPLAST S.A.S - Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR

BIOPLAST S.A.S - CARRERA 92 NO. 64C-24 Bogotá D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 23/02/2023
13:58:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



MABEL BARBOSA ROMERO

DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: nnoguerab