

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

RESOLUCIÓN No. 2020041377 DE 27 de Noviembre 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: NEUROMONITOR AVALANCHE XT CON SOFTWARE SI 2
MARCA: DR. LANGER MEDICAL GMBH
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0022474
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): FARMINISTROS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): DR. LANGER MEDICAL GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): FARMINISTROS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): FARMINISTROS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMEDICO DE APOYO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS: PARTES DEL EQUIPO:NEUROMONITOR, SOFTWARE, SONDAS, CABLES, ELECTRODOS DE AGUJA, ESTIMULADORES DE NERVI, TUBOS DE ELECTRODOS, ELECTRODOS DE SUPERFICICE, DIGITIMER, MÓDULOS, HEADBOX, ACCESORIOS Y RESPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.
USOS: EL AVALANCHE® XT CON SOFTWARE SI SE UTILIZA PARA LOCALIZAR Y CONTROLAR LA FUNCIÓN DE LOS SIGUIENTES NERVIOS MOTORES DURANTE LAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS:
NERVIO LARÍNGEO RECURRENTE, NERVIO LARÍNGEO INFERIOR NO RECURRENTE, NERVIO LARÍNGEO SUPERIOR Y NERVIO VAGO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:CAJA POR UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
20-0023	Avalanche XT Neuromonitor for SI 2 Software
20-0080	Avalanche XT with SI Thyroid VNS Softwaremodul
20-0081	Avalanche XT with SI Thyroid VNS and Carotid Softwaremoduls
20-0094	Avalanche XT with SI Thyroid VNS and 8-channel EMG Softwaremoduls
30-1100	Avalanche XT Softwaremodul SI 2 Thyroid VNS
41-0000	Probe connection cable for Avalanche®-Headbox, cable length 2,5 m

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020041377 DE 27 de Noviembre 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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
41-0002	Probe connection cable, bipolar for connection of probes to Avalanche/ Avalanche Plus/Twister
41-0004	Probe connection cable with reference for Avalanche®-Headbox, cable length 2,5 m
41-0027	Probe connection cable, monopolar for connection of probes to Avalanche/ Avalanche Plus/Twister
40-1003	Disposable stimulation probe monopolar, shaft length 90 mm
40-1004	Disposable microfork probe, bipolar, shaft length 90 mm
40-1006	Disposable ball probe, monopolar, Pedicle Screw shaft length 90 mm
40-1007	Disposable stimulation probe, bipolar concentric, shaft length 60 mm, tip angle-shaped.
41-0048	Stimulation probe adapter for connection of disposable probes to Avalanche/ Avalanche Plus
41-0010	EMG signal acquisition cable, 1 channel for Avalanche®-Headbox
41-0012	EMG signal acquisition cable, 2 channel for Avalanche®
41-0014	EMG Signal acquisition Cable 4 channel for Avalanche®
41-0016	EMG Signal acquisition Cable 4 channel for Avalanche®
41-0068	EMG signal acquisition cable 2-channel, for AVALANCHE® or AVALANCHE® XT
41-0069	EMG signal acquisition cable 4-channel, for AVALANCHE® or AVALANCHE® XT
41-0070	EMG signal acquisition cable 4-channel, for AVALANCHE® or AVALANCHE® XT
41-0018	EP signal acquisition cable, 1-channel
41-0019	EP signal acquisition cable, 2-channel
41-0020	EP signal acquisition cable, 3-channel

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

RESOLUCIÓN No. 2020041377 DE 27 de Noviembre 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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
41-0073	Stimulation cable for Avalanche® / Avalanche® PLUS/ TWISTER MM 1-channel
41-0074	Stimulation cable for Avalanche® / Avalanche® PLUS/ TWISTER MM 2-channel
41-0075	Stimulation cable for Avalanche® / Avalanche® PLUS/ TWISTER MM 4-channel
42-0068	Saxophone electrode, Electrode for continuos vagus nerve stimulation
41-0080	Stimulation probe adapter for connection of disposable probes to Avalanche/ Avalanche Plus
Accesorios y repuestos exclusivos	Accesorios y repuestos exclusivos

VIDA UTIL: 10 AÑOS NEUROMONITOR. 5 AÑOS Y 3 AÑOS PARA REFERENCIAS ESTÉRILES
EXPEDIENTE NO.: 20192376
RADICACIÓN NO.: 20201211850
FECHA DE RADICACION: 12 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.

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 27 DE NOVIEMBRE 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:ELOPEZ, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS