



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022005418 DE 28 de Marzo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20205346

RADICACIÓN: 20221024866

FECHA: 03/02/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0023825

VIGENCIA: 30/06/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021026896 de 30 de Junio de 2021, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0023825, para el producto COMBO ELECTROTHERAPY DEVICE, ELECTRODE PADS, ELECTRODE GLOVES, ELECTRODE SOCKS, ELECTRODE ELBOW, ELECTRODE KNEE, BELTS, WIRES WITH ITS REFERENCES - ESTIMULADOR ELÉCTRICO, (ALMOHADILLAS PARA ELECTRODOS, GUANTES PARA ELECTRODOS, CALCETINES PARA ELECTRODOS, CORREA DE CODOS PARA ELECTRODOS, CORREA DE RODILLAS PARA ELECTRODOS, CINTURÓN PARA LA CINTURA, CINTURONES PARA ARTICULACIONES, CABLES PARA ELECTRODOS CON SUS REFERENCIAS-ESTIMULADOR ELÉCTRICO, a favor de G4 MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221024866 radicado el 03/02/2022, el Señor EDWARD LARRY INFANTE ROA, actuando en calidad de APODERADO de la empresa G4 MEDICAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE ETIQUETA Y ADICION DE REFERENCIAS.

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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021026896 del 30 de Junio de 2021, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0023825 a favor de G4 MEDICAL S.A.S con domicilio en CALI - VALLE para el producto COMBO ELECTROTHERAPY DEVICE, ELECTRODE PADS, ELECTRODE GLOVES, ELECTRODE SOCKS, ELECTRODE ELBOW, ELECTRODE KNEE, BELTS, WIRES WITH ITS REFERENCES - ESTIMULADOR ELÉCTRICO, (ALMOHADILLAS PARA ELECTRODOS, GUANTES PARA ELECTRODOS, CALCETINES PARA ELECTRODOS, CORREA DE CODOS PARA ELECTRODOS, CORREA DE RODILLAS PARA ELECTRODOS, CINTURÓN PARA LA CINTURA, CINTURONES PARA ARTICULACIONES, CABLES PARA ELECTRODOS CON SUS REFERENCIAS-ESTIMULADOR ELÉCTRICO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE ETIQUETA

Aprobar la nueva etiqueta.

ADICION DE REFERENCIAS

R-C101A, R-C101B, R-C101C, R-C101D, R-C101E, R-C101F, R-C101G, R-C101H, R-C101I, R-C101J, R-C101K, R-C101L, M100A, M101A, M102A, M103A, M104A, P4040-1, P50100-1, R-W105, R-W106, R-P01, R-P02, R-P03, R-P04, R-P05.

Pagina 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2022005418 DE 28 de Marzo de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, advirtiéndolo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de la Dirección 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

PARÁGRAFO: El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad.

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 28 de Marzo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: lkindermannp:

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021026896 DE 30 de Junio de 2021

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:

COMBO ELECTROTHERAPY DEVICE, ELECTRODE PADS, ELECTRODE GLOVES, ELECTRODE SOCKS, ELECTRODE ELBOW, ELECTRODE KNEE, BELTS, WIRES WITH ITS REFERENCES - ESTIMULADOR ELÉCTRICO,(ALMOHADILLAS PARA ELECTRODOS, GUANTES PARA ELECTRODOS, CALCETINES PARA ELECTRODOS, CORREA DE CODOS PARA ELECTRODOS, CORREA DE RODILLAS PARA ELECTRODOS, CINTURÓN PARA LA CINTURA, CINTURONES PARA ARTICULACIONES, CABLES PARA ELECTRODOS CON SUS REFERENCIAS-ESTIMULADOR ELÉCTRICO.

MARCA:

LENZ DIAGNOSTIC, LIFEN DIAGNOSTIC, ROSH DIAGNOSTIC, LORD.

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2021DM-0023825

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

G4 MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

FABRICANTE(S):

SHENZHEN ROUNDWHALE TECHNOLOGY CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES):

G4 MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

ACONDICIONADOR(ES):

G4 MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO

EQUIPO BIOMEDICO PARA TRATAMIENTO

RIESGO:

IIA

SISTEMAS:

ELÉCTRICO

SUBSISTEMAS:

MCU (UNIDAD DE MICROCONTROL) - (CARCASA): ABS; ALMOHADILLA DE ELECTRODO: POLIPROPILENO, PET RECUBIERTO TRANSPARENTE CON SILICIO; CABLES DE ELECTRODO: FIBRA DE CARBONO, ALAMBRE DE LATON RECUBIERTO CON ESTAÑO, REVESTIDOS DE PVC Y NIQUEL; BATERIA: LITIO Y ALCALINA.

USOS:

SE UTILIZA PARA EL ALIVIO TEMPORAL DEL DOLOR ASOCIADO CON MÚSCULOS ADOLORIDOS EN EL CUELLO, HOMBROS, ESPALDA, ARTICULACIONES, CADERAS, MANOS, ABDOMEN, EXTREMIDADES SUPERIORES (BRAZOS) Y EXTREMIDADES INFERIORES (PIERNAS) DEBIDO AL ESFUERZO DEL EJERCICIO, O ACTIVIDADES NORMALES DEL TRABAJO DOMÉSTICO. TAMBIÉN ESTÁ INDICADO PARA EL ALIVIO SINTOMÁTICO Y EL TRATAMIENTO DEL DOLOR CRÓNICO E INTRATABLE Y EL ALIVIO DEL DOLOR ASOCIADO CON LA ARTRITIS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
ESTIMULADOR ELÉCTRICO	MODELO No. R-C1, R-C3, R-C4A, R-C4B, R-C4D, R-C3; P5050, P5050-1, P4040, P4080, P50100, P50130, P3232R, P5050R, P4080G; AC4001, AC5001, AC3003, AC3002; AC1001, AC2001, AC3001, R-W101, R-W102, R-W103, R-W104.

VIDA UTIL.:

UN (1) AÑO.

EXPEDIENTE NO.:

20205346

RADICACIÓN NO.:

20211125144

FECHA DE RADICACION.:

28 06 2021



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

RESOLUCIÓN No. 2021026896 DE 30 de Junio de 2021

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 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 30 DE JUNIO DE 2021
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:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO