

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

RESOLUCIÓN No. 2015042976 DE 26 de Octubre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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:	BALANZA DE CONTROL CORPORAL
MARCA:	OMRON
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013838
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	OMRON HEALTHCARE INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	KRELL PRECISION (YANGZHOU) CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA OMRON HEALTHCARE INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA OMRON HEALTHCARE CO., LTD. CON DOMICILIO EN JAPÓN
IMPORTADOR(ES):	REPRESANDER S.A. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES):	REPRESANDER S.A. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELECTRONICO
SUBSISTEMAS:	BALANZA DE CONTROL CORPORAL, ELECTRODOS DE AGARRE, PANTALLA, SOPORTE DE PANTALLA, ELECTRODOS DE PIE, ELECTRODOS DE TALON, CABLE, BOTONES, UNIDAD PRINCIPAL (PLATAFORMA DE MEDICIÓN), 4 PILAS DE MANGANESO AA (R03), MANUAL DE INSTRUCCIONES, ACCESORIOS, PARTES Y REPUESTOS PARA SU BUEN FUNCIONAMIENTO
USOS:	LA BALANZA CALCULA LOS VALORES APROXIMADOS DEL PORCENTAJE DE GRASA CORPORAL, EL PORCENTAJE DE MÚSCULO ESQUELÉTICO, EL METABOLISMO BASAL (EN REPOSO) Y EL NIVEL DE GRASA VISCERAL UTILIZANDO EL MÉTODO DE IB (IMPEDANCIA BIOELÉCTRICA). LA BALANZA TAMBIÉN CALCULA EL IMC (ÍNDICE DE MASA CORPORAL) Y LA EDAD CORPORAL, ADEMÁS DEL PESO. TAMBIÉN, TIENE UNA FUNCIÓN DE EVALUACIÓN QUE AYUDA A COMPRENDER EL NIVEL DE LOS RESULTADOS (BAJO, NORMAL, ELEVADO, MUY ELEVADO), Y BRINDA MEMORIAS DE PREVIOS RESULTADOS (1-7-30-90 DÍAS). ADICIONALMENTE, GUARDA HASTA 4 PERFILES (4 USUARIOS DIFERENTES).
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA EL SIGUIENTE MODELO: HBF-514C, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO
EXPEDIENTE NO.:	20100851
RADICACIÓN NO.:	2015140899
FECHA DE RADICACION:	23 10 2015

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

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

RESOLUCIÓN No. 2015042976 DE 26 de Octubre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 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 26 DE OCTUBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: jparraa Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCION No. 2020028000 DE 25 de Agosto de 2020
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: 20100851

RADICACIÓN: 20201143046

FECHA: 18/08/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013838

VIGENCIA: 26/10/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015042976 del 26 de Octubre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013838 para el producto OMRON BALANZA DE CONTROL CORPORAL, a favor de OMRON HEALTHCARE INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2019048211 del 25 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2015042976 de 26 de Octubre de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIA, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2019057794 del 19 de Diciembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015042976 del 26 de Octubre de 2015, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201143046 radicado el 18/08/2020, el Doctor GERMAN CARRILLO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa OMRON HEALTHCARE INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015042976 del 26 de Octubre de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013838 a favor de OMRON HEALTHCARE INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto BALANZA DE CONTROL CORPORAL - OMRON en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

Fields Medical S.A.S.

Con domicilio en Calle 41 No. 30-56, Piso 2, Local 11 Bucaramanga, Santander - Colombia

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

Logicall S.A.

Con domicilio en Carrera 106 No. 15A - 25 Manzana 9 Bodega 16 - Zona Franca, Bogotá D.C., Colombia.



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

RESOLUCION No. 2020028000 DE 25 de Agosto de 2020
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: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 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 25 de Agosto de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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