

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

RESOLUCIÓN No. 2015025292 DE 30 de Junio 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: MONITOR DE PRESION ARTERIAL AUTOMATICO - OMRON
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0013273 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): OMRON HEALTHCARE INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): OMRON HEALTHCARE CO LTD. CON DOMICILIO EN JAPON
OMRON DALIAN CO LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): LABORATORIOS DAI DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LABORATORIOS DAI DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE USO DIAGNOSTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS: PANTALLA, BOTONES ARRIBA/ABAJO, BOTON CONFIGURACION FECHA Y HORA,
BOTON START/STOP, BOTON DE MEMORIA, COMPARTIMIENTO DE PILAS
ENCHUFE DEL ADAPTADOR DE CA,
PUERTO USB ENCHUFE HEMBRA DE AIRE, BRAZALETE, ENCHUFE MACHO DE AIRE, TUBO DE AIRE...
USOS: ESTA DISEÑADO PARA MEDIR LA PRESIÓN ARTERIAL Y EL PULSO EN LA POBLACION DE PACIENTES ADULTOS. EL DISPOSITIVO DETECTALA PRESENCIA DE LATIDOS IRREGULARES DURANTE LA MEDICIÓN Y DA UNA SEÑAL DE ADVERTENCIA CON EL RESULTADO DE LA MEDICIÓN. UTILIZA EL METODO OSCILOMETRICO DE MEDICIÓN DE LA PRESION ARTERIAL. ESTO SIGNIFICA QUE EL MONITOR DETECTA EL MOVIMIENTO DE LA SANGRE A TRAVEZ DE SU ARTERIA BRANQUIAL Y CONVIERTE LOS MOVIMIENTOS EN UNA LECTURA DIGITAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO
HEM - 7120
HEM - 7121
HEM - 7320
HEM - 7320T
HEM - 7130
HEM - 7130U
EXPEDIENTE NO.: 20094784
RADICACIÓN NO.: 2015081669
FECHA DE RADICACIÓN: 26 06 2015

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

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

RESOLUCIÓN No. 2015025292 DE 30 de Junio 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

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 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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 30 DE JUNIO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:



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

RESOLUCION No. 2020020107 DE 19 de Junio 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: 20094784

RADICACIÓN: 20201104611

FECHA: 17/06/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013273

VIGENCIA: 06/08/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2015025292 del 30 de Junio de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013273, para el producto MONITOR DE PRESION ARTERIAL AUTOMATICO - OMRON a favor de OMRON HEALTHCARE INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante resolución No.2019050852 de 12 de Noviembre de 2019, el INVIMA concedió la modificación para ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020006858 del 25 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015025292 del 30 de Junio de 2015, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR Y DEL ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201104611 radicado el 17/06/2020, el Doctor ARNALDO H. HERNANDEZ, actuando en calidad de Representante Legal 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.

Que de conformidad con el artículo 6 del Decreto 581 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 reactivo de diagnóstico *in vitro*.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015025292 del 30 de Junio de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013273 a favor de OMRON HEALTHCARE INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MONITOR DE PRESION ARTERIAL AUTOMATICO - 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. 2020020107 DE 19 de Junio 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 19 de Junio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: dmerchanc



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

RESOLUCION No. 2020006858 DE 25 de Febrero 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20094784

RADICACIÓN: 20201007568

FECHA: 16/01/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013273

VIGENCIA: 06/08/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015025292 del 30 de Junio de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013273, para el producto MONITOR DE PRESION ARTERIAL AUTOMATICO - OMRON a favor de OMRON HEALTHCARE INC, Con domicilio EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015038468 de 24 de Septiembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015025292 del 30/06/2015, en el sentido de autorizar cambio de domicilio del titular, adición de importador y adición de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2015051590 de 17 de Diciembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015025292 del 30/06/2015, en el sentido de autorizar cambio de razón social de importador.

Que mediante Resolución No. 2018038351 de 05 de Septiembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015025292 del 30/06/2015, en el sentido de autorizar adición de fabricante y referencias.

Que mediante Resolución No. 2018055597 de 19 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015025292 de 30 de Junio de 2015, en el sentido de autorizar ADICIONAR REFERENCIAS Y FABRICANTE.

Que mediante resolución No.2019050852 de 12 de Noviembre de 2019, el INVIMA concedió la modificación para ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201007568 radicado el 16/01/2020, el Doctor ARNALDO H. HERNANDEZ –REBEXA GROUP, INC, actuando en calidad de Apoderado de la empresa OMRON HEALTHCARE INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER PARA APROBACIÓN CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR Y DEL 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. 2015025292 del 30 de Junio de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013273 a favor de OMRON HEALTHCARE INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MONITOR DE PRESION ARTERIAL



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

RESOLUCION No. 2020006858 DE 25 de Febrero 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

AUTOMATICO - OMRON en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR:

ADICIONAR LA SIGUIENTE REFERENCIA: HEM-7121J

ADICIONAR EL INSERTO CORRESPONDIENTE A LA REFERENCIA: HEM-7121J

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 Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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