

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023003442 de 30 de Enero de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

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:

OMRON AUTOMATIC UPPER ARM BLOOD PRESSURE MONITOR + ECG, COMPLETE (HEM-7530T), OMRON CONNECT/SISTEMA DE MONITOREO DE MÚLTIPLES PARÁMETROS FISIOLÓGICOS VITALES, USO DOMÉSTICO

MARCA:

OMRON

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2023DM-0026469

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

OMRON HEALTHCARE INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S):

OMRON HEALTHCARE CO., LTD. MATSUSAKA FACTORY con domicilio en JAPON

IMPORTADOR(ES):

FIELDS MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO

RIESGO:

Ila

SISTEMAS:

ELECTRONICOS

SUBSISTEMAS:

LA UNIDAD PRINCIPAL ESTÁ COMPUESTA DE 1 CARCASA, 1 INTERRUPTOR DE ENCENDIDO, 1 INTERRUPTOR DE COMUNICACIÓN, 1 PANTALLA LCD, 1 PLACA DE HULE, 1 PLACA ELECTRODO, 1 ELECTRODO

USOS:

EL DISPOSITIVO ESTÁ DISEÑADO PARA OBTENER UNA MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL SOLAMENTE, UN ELECTROCARDIOGRAMA (ECG) SOLAMENTE O UNA MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL Y UN ECG SIMULTÁNEAMENTE. EL DISPOSITIVO ES UN MONITOR DIGITAL QUE ESTÁ DISEÑADO PARA MEDIR LA PRESIÓN ARTERIAL Y EL PULSO EN LA POBLACIÓN ADULTA. ESTÁ DISEÑADO PARA REGISTRAR, ALMACENAR Y TRANSFERIR RITMOS DE ELECTROCARDIOGRAMA (ECG) DE CANAL ÚNICO. EL DISPOSITIVO EN COMBINACIÓN CON UN TELÉFONO INTELIGENTE MUESTRA LOS RITMOS DEL ECG Y DETECTA LA PRESENCIA DE FIBRILACIÓN AURICULAR, BRADICARDIA, TAQUICARDIA Y RITMO SINUSAL NORMAL. EL DISPOSITIVO ESTÁ DISEÑADO PARA QUE LO USEN PACIENTES CON AFECCIONES CARDÍACAS CONOCIDAS O SOSPECHADAS O PERSONAS CONSCIENTES DE LA SALUD EN SITUACIONES DOMÉSTICAS EN GENERAL. EL DISPOSITIVO NO SE HA PROBADO NI ESTÁ DISEÑADO PARA SU USO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

El monitor está disponible en presentación no estéril en una caja de cartón. El empaque incluye: 1 unidad principal modelo HEM-7530T, 1 brazalete universal HEM-RML31-B, 1 estuche de almacenamiento, 1 manual de instrucciones (EN, ES), 1 manual de instrucciones (VI, TH, ID), 1 tarjeta de garantía para usuarios en Asia Pacífico, 4 pilas "AA"

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL MODELO Y/O REFERENCIA:

COMPLETE (HEM-7530T)



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

RESOLUCIÓN No. 2023003442 de 30 de Enero de 2023
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE No.: 20243973
RADICACIÓN No.: 20221282691

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.

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 días de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal:fmoscosom , Técnico: ysanchezo