



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

RESOLUCION No. 2023010208 de 15 de Marzo de 2023

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: 20198088

RADICACIÓN: 20231048435

FECHA: 28/02/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0023187

VIGENCIA: 23/03/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021009714 del 23 de Marzo de 2021, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0023187 para el producto COMPRESSION SYSTEM PUMP, SEQUENTIAL - SISTEMA DE COMPRESIÓN NEUMÁTICO, INTERMITENTE, a favor de LM INSTRUMENTS S.A, con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231048435 radicado el 28/02/2023, el(a) Doctor(a) SARA PEREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LM INSTRUMENTS S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADORES.

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. 2021009714 del 23 de Marzo de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0023187 a favor de LM INSTRUMENTS S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto COMPRESSION SYSTEM PUMP, SEQUENTIAL - SISTEMA DE COMPRESIÓN NEUMÁTICO, INTERMITENTE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ACONDICIONADORES:

LM INSTRUMENTS S.A

Con domicilio en PARQUE INDUSTRIAL PORTOS AV. CALLE 24 # 95-12 BODEGA 51 Bogota – Colombia.

LM INSTRUMENTS S.A

Con domicilio en PARQUE INDUSTRIAL PORTOS AV. CALLE 24 # 95-12 BODEGA 48 Bogota – Colombia.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

LM INSTRUMENTS S.A.

Con domicilio en TRANVERSAL 93 No. 63-76 INTERIOR 9 CENTRO EMPRESARIAL EL DORADO Bogotá – Colombia.



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

RESOLUCION No. 2023010208 de 15 de Marzo de 2023
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 15 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/15
13:48:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021009714 DE 23 de Marzo 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:

COMPRESSION SYSTEM PUMP, SEQUENTIAL - SISTEMA DE COMPRESIÓN NEUMÁTICO, INTERMITENTE

MARCA:

DS MAREF

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2021DM-0023187

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

LM INSTRUMENTS S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):

DAESUNG MAREF CO., LTD. CON DOMICILIO EN COREA DEL SUR

IMPORTADOR(ES):

LM INSTRUMENTS S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

EQUIPO BIOMEDICO PARA APOYO

RIESGO:

IIA

SISTEMAS:

ELECTRÓNICO - ELECTRÓMECANICO - NEUMATICO

SUBSISTEMAS:

*UNIDAD DE CONTROL
*MANGUERA DE CONEXIÓN, CABLE DE ALIMENTACIÓN, EXTENSIONES (TUBING), CABLE DE PODER AC,ADAPTADOR DE PODER,TUBULADURAS.
* FUNDA DEL MUSLO NON-WOVEN, FUNDA DE LA PANTORILLA NON-WOVEN ,FUNDA DE PIEN NON-WOVEN, FUNDA DE LA BOTA(BOOT) NON WOVEN, FUNDA DEL MUSLO SOFT(AIR-MESH), FUNDA DE LA PANTORILLA SOFT(AIR-MESH), FUNDA DEL PIE SOFT(AIR-MESH), FUNDA DE LA BOTA(BOOT), SOFT(AIR-MESH), FUNDA DEL MUSLO OXFORD, FUNDA DE LA PANTORILLA OXFORD, FUNDA DEL PIE OXFORD, FUNDA DE LA BOTA(BOOT) OXFORD, FUNDA DEL MUSLO MULTIUSO, FUNDA DE LA PANTORRILLA MULTIUSO, FUNDA DE LA BOTA(BOOT) MULTIUSO, FUNDA DEL PIE MULTIUSO. FUNDA AUXILIAR DE PIE. EXTENSIÓN DE ALMOHADILLA (EXTENSION PAD).

USOS:

DISPOSITIVO DE COMPRESIÓN NEUMATICA INTERMITENTE CNI, DISEÑADO PARA LA PREVENCIÓN DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA (TVP) Y DE LA EMBOLIA PULMONAR (EP) QUE MEJORA EL FLUJO SANGUÍNEO VENOSO EN PACIENTES DE ALTO RIESGO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

UNIDAD, PARA LAS FUNDAS PRESENTACIÓN EN UNIDAD, CAJAS POR 10 O POR 20.

OBSERVACIONES:

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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
DVT-2600
DVT-4000S
DVT-PRO
Repuestos y Accesorios exclusivos del equipo

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021009714 DE 23 de Marzo 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.

MATERIALES DE LAS FUNDAS OXFORD, NO TEJIDO (NON-WOVEN.), SOFT (AIR.MESH): HILO TEXTURIZADO DE POLIÉSTER DTY, FIBRA DE PLIESTER, NYLON. LA FUNDA OXFORF ES RE-USABLE.

VIDA UTIL:

DVT-2600: 11 AÑOS
DVT-4000S: 13,3 AÑOS
DVT-PRO: 4,5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:

20198088

RADICACIÓN NO.:

20211035104

FECHA DE RADICACION:

26 02 2021

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 23 DE MARZO 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: STORRESS, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/24
12:04:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia