

RESOLUCIÓN No. 2022028577 de 16 de Agosto de 2022
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 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: DISPOSBLE PRESSURE TRANSDUCER - TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DESECHABLE ,
MARCA: LMi
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0025838**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SHENZHEN ANTMED CO, LTD con domicilio en CHINA
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 INVASIVO
RIESGO: Ila
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
MANGA PROTECTORA	PE (POLÍMEROS DE POLIETILENO)
SPIKE	ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO)
FILTRO DE MEDICINA LÍQUIDA	ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO)
CÁMARA DE GOTEO	PVC
REGULADOR DE FLUJO	ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO)
SET DE INFUSORES	/
DISPOSITIVO DE DESCARGA	PC (POLICARBONATO) & PE (POLÍMEROS DE POLIETILENO)
CONECTOR DE CABLE	ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO)
CABLE	PVC
CHIP	PC (POLICARBONATO)
TRANSDUCTOR DE PRESIÓN	PC (POLICARBONATO)
TAPÓN DE PROTECCIÓN	PE (POLÍMEROS DE POLIETILENO)
LLAVE DE CIERRE	PC (POLICARBONATO)
TUBO DE CONEXIÓN	PVC
TAPÓN DE PROTECCIÓN	PP (POLIPROPILENO)

USOS: EL TRANSDUCTOR DE PRESIÓN DESECHABLE ESTÁ DISEÑADO PARA LA MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN INTRAVASCULAR, INTRACRANEAL E INTRAUTERINA. LAS FORMAS DE ONDA DE PRESIÓN SE CONDUCEN DESDE EL PACIENTE HASTA EL TRANSDUCTOR A TRAVÉS DE UNA

RESOLUCIÓN No. 2022028577 de 16 de Agosto de 2022
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 y ley 962 de 2005.

COLUMNA DE FLUIDO Y LUEGO SE CONVIERTEN EN SEÑALES ELÉCTRICAS QUE SE PUEDEN MOSTRAR EN EL EQUIPO DE MONITOREO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Unidad
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA REFERENCIAS CERTIFICADO DE VENTA LIBRE
	PT-01 PT-02 PT-03 PT-013
	REFERENCIAS COMO SERÁ COMERCIALIZADA POR LM LM86-PT141103 LM86-PT142103 LM86-PT143103 LM86-PT141108

VIDA UTIL: 3 años
EXPEDIENTE No.: 20235348
RADICACIÓN No.: 20221179746
FECHA DE RADICADO: 11/08/2022

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 16 de Agosto de 2022
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: agomezs