

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

RESOLUCIÓN No. 2022015418 de 2 de Junio 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 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:	EQUIPAMIENTO PARA URODINAMICA E MOTILIDADE DIGESTIVA,}
MARCA:	DYNAMED
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022DM-0025319
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BRASMEDICA COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DYNAMED-INDUSTRIA, COMERCIO Y SERVICIOS PARA ELECTROMEDICINA LTDA EPP con domicilio en BRASIL
IMPORTADOR(ES):	BRASMEDICA COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BRASMEDICA COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO:	EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNOSTICO
RIESGO:	Ila
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS Y MECÁNICO
SUBSISTEMAS:	TRIPODE EN ALUMINIO CON RUEDAS, SENSOR DE VOLUMEN Y FLUJO, SENSOR DE VOLUMEN INFUNDIDO, TRANSDUCTORES DE PRESIÓN, AMPLIFICADOR PARA EMG, CABLE CON ELECTRODOS DE SUPERFÍCIE PARA EMG Y AGUJAS MONOPOLARES PARA EMG, CD ROM CON EL SOFTWARE, CABLE AC DE ALIMENTACIÓN, CABLE USB PARA CONEXIÓN, BEAKERS (JARRAS) PLÁSTICOS GRADUADOS PARA COLECTA, SILLA EN ALUMINIO, FUSIBLES, BOMBA PERISTÁLTICA PARA INFUSIÓN.
USOS:	USO: DYNAPACK MPX 816 TIENE COMO FINALIDAD DIAGNOSTICAR LAS VARIACIONES DE PRESIÓN, VOLUMEN Y SEÑAL ELÉCTRICA DE LOS MÚSCULOS.
	INDICACIONES: FLUJO OBSTRUCTIVO, DIFICULTAD MICCIONAL, HIPOTONIA O HIPERTONIA DE ESFÍNTER, SINTOMAS ASOCIADOS AL ESTUDIO UROD
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO. SE AMPARA EL MODELO Y/O REFERENCIA: MPX 816
EXPEDIENTE No.:	20226967
RADICACIÓN No.:	20221082523

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.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022015418 de 2 de Junio 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

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 2 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Técnico: ycalderonn