

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

RESOLUCIÓN No. 2018035714 DE 21 de Agosto de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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 AUTOMÁTICO 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 REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: SONDA DE CISTOMETRIA Y SONDAS RECTALES
MARCA: EPSA
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018473
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BRASMEDICA COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ELECTROPLAST S.A. CON DOMICILIO EN URUGUAY
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: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBULADURA DOBLE LUMEN	PVC
EMBUDO LUER-LOCK AZUL / CLAMP	ABS
BALÓN RECTAL	LÁTEX

USOS: INDICADO EN LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS EN LOS QUE SE MIDEN LOS CAMBIOS DE LA PRESIÓN VESICAL Y RECTAL TENDIENTES A DIAGNOSTICAR LA EXISTENCIA DE UNA DISFUNCIÓN MICCIONAL EN LAS ETAPAS DE LLENADO, ALMACENAMIENTO Y/O VACIAMIENTO VESICAL, PERMITIENDO EVALUAR EN FORMA INDIRECTA LA ACTIVIDAD DEL MUSCULO DETRUSOR DE LA VEJIGA Y SU COORDINACIÓN CON LAS ESTRUCTURAS IMPLICADAS EN LA ETAPA DE VACIAMIENTO VESICAL; DETERMINANDO SU CAUSA Y ORIENTANDO EN LA ELECCIÓN TERAPEUTICA MÁS APROPIADA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL EN SOBRE PEEL Y EMPAQUE SECUNDARIO CAJA DE CARTÓN
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20149600
RADICACIÓN NO.: 20181165255
FECHA DE RADICACIÓN: 16 08 2018

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

Página 1 de 2

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

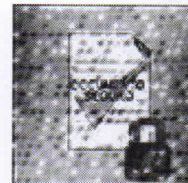
RESOLUCIÓN No. 2018035714 DE 21 de Agosto de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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

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 21 DE AGOSTO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.




ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: jmarinc, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.24
13:21:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

