

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020040493 DE 23 de Noviembre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2020039904 del 18 de Noviembre de 2020, 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:
MARCA:
REGISTRO SANITARIO NO.:
TIPO DE REGISTRO:
TITULAR(ES):
FABRICANTE(S):
IMPORTADOR(ES):
ACONDICIONADOR(ES):
TIPO DE DISPOSITIVO
RIESGO:
COMPOSICIÓN:

ELECTRODOS ELECTROCARDIOGRAFICOS
NEOTECH - NEOHEART - NEOLEAD
INVIMA 2020DM-0022430
IMPORTAR Y VENDER
NEOTECH PRODUCTS LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
NEOTECH PRODUCTS LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
MINERVA MEDICAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
MINERVA MEDICAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
NO INVASIVO
IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Componente	Material
Conductor	Ag/AgCl
Guia	Cobre/Polipropileno
Guia radioluciente	Carbon/polipropileno

USOS:
PRESENTACIÓN COMERCIAL:
OBSERVACIONES:

LOS ELECTRODOS ESTÁN DISEÑADOS PARA MONITOREO DE ECG. ESTÁN DISEÑADOS PARA USO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS (NENONATOS, BEBÉS Y NIÑOS).
EMPAQUE INDIVIDUAL.
CAJA POR 20 SETS
CAJA POR 50 UNIDADES
EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
N300	NeoLead
N301	NeoLead
N305	NeoLead
N306	NeoLead
N315	NeoLead
N335	NeoHeart

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020040493 DE 23 de Noviembre de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2020039904 del 18 de Noviembre de 2020, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
N336	NeoHeart

REFERENCIA NEOHEART (N335-N336) TIENE 2 AÑOS DE VIDA UTIL.
REFERENCIA NEOLEAD (N305 - N306 - N315) TIENE 2 AÑOS DE VIDA UTIL
REFERENCIA NEOLEAD (N300-N301) TIENE 3 AÑOS DE VIDA UTIL

VIDA UTIL:2 Y 3 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:20192021

RADICACIÓN NO.:20201207071

FECHA DE RADICACION:06 11 2020

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 NOVIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



MABEL BARBOSA ROMERO

DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS