

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

RESOLUCIÓN No. 2015025292 DE 30 de Junio de 2015 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 de2005, 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: MONITOR DE PRESION ARTERIAL AUTOMATICO - OMRON

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0013273 VIGENTE HASTA:

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): OMRON HEALTHCARE INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): OMRON HEALTHCARE CO LTD. CON DOMICILIO EN JAPON

OMRON DALIAN CO LTD. CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES): LABORATORIOS DAI DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. LABORATORIOS DAI DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE USO DIAGNOSTICO

RIESGO: IIA

SISTEMAS: ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO

SUBSISTEMAS: PANTALLA, BOTONES ARRIBA/ABAJO, BOTON CONFIGURACON FECHA Y

HORA,

BOTON START/STOP, BOTON DE MEMORIA, COMPARTIMIENTO DE PILAS

ENCHUFE DEL ADAPTADOR DE CA,

PUERTO USB ENCHUFE HEMBRA DE AIRE, BRAZALETE, ENCHUFE MACHO DE

AIRE, TUBO DE AIRE...

USOS: ESTA DISEÑADO PARA MEDIR LA PRESIÓN ARTERIAL Y EL PULSO EN LA

POBLACION DE PACIENTES ADULTOS. EL DISPOSITIVO DETECTALA PRESENCIA DE LATIDOS IRREGULARESDURANTE LA MEDICIÓN Y DA UNA SEÑAL DE ADVERTENCIA CON EL RESULTADO DE LA MEDICIÓN. UTILIZA EL METODO OSCILOMETRICO DE MEDICIÓN DE LA PRESION ARTERIAL. ESTO SIGNIFICA QUE EL MONITOR DETECTA EL MOVIMIENTO DE LA SANGREA TRAVEZ DE SU ARTERIA BRANQUIALY CONVIERTE LOS MOVIMIENTOS EN UNA

LECTURA DIGITAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS,

ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

HEM - 7120 HEM - 7121 HEM - 7320 HEM - 7320T

HEM - 7130 HEM - 7130U 20094784

EXPEDIENTE NO.: 20094784
RADICACIÓN NO.: 2015081669
FECHA DE RADICACIÓN: 26 06 2015

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS Página 1 de 2







Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA Carrera 10 N.º 64/28 PBX - 2948700



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

RESOLUCIÓN No. 2015025292 DE 30 de Junio de 2015 Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 EJECUTORIA.

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 30 DE JUNIO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: VoBo Legal: Aprobó:







Página 2 de 2