



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

**RESOLUCIÓN No. 2018043439 DE 5 de Octubre de 2018**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008037865 DEL 17/12/2008, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA2008DM-0002924 PARA EL PRODUCTO ELECTROENCEFALOGRAFO EASY, ACCESORIOS Y SOFTWARE - CADWELL A FAVOR DE A&B EQUIPOS MÉDICOS EU CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009003971 DE 16 DE FEBRERO DE 2009, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008037865 DEL 17/12/2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010036803 DE 11 DE NOVIEMBRE DE 2010, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008037865 DEL 17/12/2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR NUEVA RAZON SOCIAL DE LOS IMPORTADORES AYB EQUIPOS MEDICOS S.A.S. Y AYB MEDICA S.A.S.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018032730 DE 30 DE JULIO DE 2018, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008037865 DEL 17/12/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR EXCLUSIÓN DE REFERENCIA

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO: ELECTROENCEFALOGRAFO EASY, ACCESORIOS Y SOFTWARE -CADWELL  
MARCA(S): CADWELL  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0002924 - R1  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): A & B EQUIPOS MEDICOS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): CADWELL INDUSTRIES INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
IMPORTADOR(ES): A & B EQUIPOS MEDICOS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): A & B EQUIPOS MEDICOS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO  
RIESGO: IIA  
SISTEMAS: ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO  
SUBSISTEMAS: AMPLIFICADOR DE 32 CANALES, ESTIMULADOR FLASH, MODULO POWER COM, KIT DE ELECTRODOS Y MARCADOR DE EVENTOS, CABLE DE PACIENTE Y UNIDAD DE CONTROL.  
USOS: SE BASA EN EL REGISTRO DE LOS POTENCIALES BIOELECTRICOS GENERADOS POR LA ACTIVIDAD NEURIONAL DEL CEREBRO. LOS POTENCIALES MEDIDOS EN LA SUPERFICIE DEL CUERO CABELLUDO SON PRODUCTO EN REALIDAD DEL EFECTO COMBINADO DE LOS POTENCIALES NEURONALES DE UNA REGION.  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACION INDIVIDUAL  
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:  
EASY III EEG  
EASY III EEG/PSG  
EASY AMBULATORY 2 EEG  
EASY AMBULATORY 2 EEG/PSG

OBSERVACIONES: A & B EQUIPOS MEDICOS S.A.S HA DESCONTINUADO LA IMPORTACION DE LOS MODELOS EASY II EEG EASY II SLEEP EEG/PSG. SIN EMBARGO SE SEGUIRAN IMPORTANDO PARTES, REPUESTOS Y ACCESORIOS PARA EL SUMINISTRO DE SERVICIO Y MANTENIMIENTO A LAS UNIDADES DE EQUIPOS QUE YA HAN SIDO COMERCIALIZADAS.



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

**RESOLUCIÓN No. 2018043439 DE 5 de Octubre de 2018**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

EXPEDIENTE NO.: 20001741  
RADICACIÓN: 20181199086  
FECHA DE RADICACIÓN: 28 09 2018

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 5 DE OCTUBRE DE 2018  
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



ELKIN HERNAN OTÁLVARO CIFUENTES  
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina\_varios