

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 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 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.
ACONDICIONADOR(ES): 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 CONFIGURACION 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 IRREGULARES DURANTE 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 SANGRE A TRAVEZ DE SU ARTERIA BRANQUIAL Y 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
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

