

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

RESOLUCIÓN No. 2016047903 DE 16 de Noviembre de 2016
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: TENS
MARCA: ROSCOE MEDICAL
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0015494
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ZANNA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): COMPASS HEALTH CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
HEBEI HEALTHPLUS MEDICAL DEVICE CO LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): ZANNA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ZANNA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS: 1 TENS, 2 CABLES DE ELECTRODOS, ELECTRODOS ADHESIVOS, BATERIA ALCALINA, ADAPTADOR CA, ESTUCHE.
USOS: LA ELECTROESTIMULACIÓN TRANSCUTÁNEA DE LOS NERVIOS (TENS) ES UN MÉTODO NO INVASIVO Y SIN MEDICAMENTOS PARA CONTROLAR EL DOLOR.EL TENS USA DIMINUTOS IMPULSOS ELÉCTRICOS QUE SE ENVÍAN A TRAVÉS DE LA PIEL HACIA LOS NERVIOS PARA MODIFICAR NUESTRA PERCEPCIÓN DEL DOLOR. EL TENS NO CURA NINGÚN PROBLEMA FISIOLÓGICO; SOLO AYUDA A CONTROLAR EL DOLOR. ELTENS NO FUNCIONA PARA TODAS LAS PERSONAS; SIN EMBARGO, EN LA MAYORÍA DE LOS PACIENTES ES EFICAZ PARA REDUCIR O ELIMINAR EL DOLOR, LO QUE PERMITE EL RETORNO A LAS ACTIVIDADES NORMALES. SE PUEDE USAR PARA EL ALIVIO SINTOMÁTICO DEL DOLOR CRÓNICO INTRATABLE, EL DOLOR AGUDO POSTRAUMÁTICO, EL DOLOR AGUDO POSOPERATORIO Y EL DOLOR POR LA ARTRITIS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:
DI1010 - INTENSITY 10 DIGITAL TENS, DI1212 - INTENSITY 12, DI2717 - INTENSITY TWIN STIM IV, DI3302 - INTENSITY 5000 - HYBRID TENS, DI3717 - INTENSITY TWIN STIM III, (TENS/EMS)DEVICE, DI4738 - INTENSITY IF COMBO (TENS/IF) DEVICE, DI8195 - INTENSITY SELECT COMBO - TENS/IF/MIC/EMS, DI9698 - INTENSITY MICRO COMBO - TENS/MIC, DM9152 - MICRO 2 - ANALOG MICROCURRENT, DQ7000 - INTENSITY EX4 PROFESSIONAL SERIES, DQ8000 - INTENSITY CX4 PROFESSIONAL SERIES, DQ8450 - QUATTRO 2.5, DS2202 - TWIN STIM 2ND - TENS/EMS, DS5002 - TWINSTIM PLUS 2ND EDITION, DS5402 - TWIN STIM PLUS 3RD EDITION, DT3002 - TENS 3000 ANALOG, DT4222 - CARETEC II - DIGITAL TENS/EMS , DT4444 - CARETEC IV - DIGITAL TENS/EMS/IF/RS, DT6070 - OTC TENS 7000 TO GO BACK PAIN RELIEF, DT7202 -

