

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

RESOLUCIÓN No. 2015017189 DE 5 de Mayo 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:	ESTIMULADOR NEUROMUSCULAR - COMPEX	
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013034	VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	DJO, LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
FABRICANTE(S):	DJO FRANCE S.A.S. CON DOMICILIO EN FRANCIA DJO LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
IMPORTADOR(ES):	FISIOMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.	
EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO	
RIESGO:	IIA	
COMPOSICIÓN:	ESTIMULADOR, CARGADOR, JUEGO DE 4 CABLES A PRESIÓN, CABLE MI-SENSOR, BOLSA DE ELECTRODOS PEQUEÑOS 5X5, BOLSA DE ELECTRODOS GRANDES 5X10, CD-ROM DE INSTRUCCIONES, GUÍA DE INICIO RÁPIDO, MALETÍN DE TRANSPORTE, PAQUETE DE BATERÍA.	
USOS:	ES UN ELECTROESTIMULADOR QUE ESTIMULA LAS FIBRAS NERVIOSAS MEDIANTE IMPULSOS ELÉCTRICOS QUE SE TRANSMITEN A TRAVÉS DE ELECTRODOS. LOS IMPULSOS ELÉCTRICOS PRODUCIDOS POR EL DISPOSITIVO PERMITEN ESTIMULAR VARIOS TIPOS DE FIBRAS NERVIOSAS: 1. LOS NERVIOS MOTORES, CON EL FIN DE ESTIMULAR UNA RESPUESTA MUSCULAR, QUE SE CONOCE COMO ELECTROESTIMULACIÓN MUSCULAR (EEM). 2. CIERTOS TIPOS DE FIBRAS NERVIOSAS SENSITIVAS PARA OBTENER UN EFECTO ANALGÉSICO O EL ALIVIO DEL DOLOR. COMPEX Y SUS ACCESORIOS SE HAN DISEÑADO PARA ESTIMULAR EL MÚSCULO SANO CON EL PROPÓSITO DE MEJORAR O FACILITAR EL RENDIMIENTO MUSCULAR Y ALIVIAR EL DOLOR. EN UN CONTEXTO DE FISIOTERAPIA MUSCULAR, ES NECESARIO EL ASESORAMIENTO DE UN MÉDICO. COMPEX DEBE UTILIZARSE SIGUIENDO LAS INSTRUCCIONES DE USO. EL DISPOSITIVO SE DEBE UTILIZAR EN INTERIORES, Y NO PUEDE SER UTILIZADO POR USUARIOS NO ESPECIALIZADOS EN SUS DOMICILIOS.	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD , ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.	
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: 2535660 SET SP2.0 MULTILINGUAL US PLUG; 2536660 SET SP4.0 MULTILINGUAL US PLUG; 2533660 SET FIT 1.0 MULTILINGUAL US PLUG 2534660 SET FIT 3.0 MULTILINGUAL US PLUG; 2537660 COMPEX WIRELESS FIT5.0 MULTILINGUAL US PLUG; 2538660 COMPEX WIRELESS SP6.0 MULTILINGUAL US PLUG; 2539660 COMPEX WIRELESS SP8.0 MULTILINGUAL US PLUG; 42213 PERFORMANCE 5CM SQ4/PK; 42214 PERFORMANCE 5X10CM RECT 2/PK; 42215 PERFORMANCE SNAP 5CM SQ 4/PK; 42216 PERFORMANCE SNAP 5X10CM RECT ; 42222 PERFORMANCE SNAP 5X10 CM RECT 1 SNAP 2/PK. ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.	
VIDA UTIL:	5 AÑOS	
EXPEDIENTE NO.:	20092520	
RADICACIÓN NO.:	2015054232	
FECHA DE RADICACIÓN:	04 05 2015	

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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 EJECUTORIA.

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

RESOLUCIÓN No. 2015017189 DE 5 de Mayo 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

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 5 DE MAYO 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: