

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

RESOLUCION No. 2017019609 DE 17 de Mayo de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20086398

RADICACIÓN: 2017059441

FECHA: 28/04/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012385

VIGENCIA: 29/12/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2014041121 del 5 de Diciembre de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012385 para el producto ELECTROESTIMULADOR (TENS) - ROSCOE a favor de IMPORT CORPORAL MEDICAL S.A.S. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015036505 DE 15 de Septiembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014041121 del 05/12/2014, en el sentido de aprobar adición de referencias 12 (DOCE).

Que mediante Resolución No. 2015043408 DE 29 de Octubre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014041121 del 05/12/2014, en el sentido de aprobar adición y exlcceion de referencias.

Que mediante escrito número 2017059441 radicado el 28/04/2017, el Señor FABIO ALEXANDER NUÑEZ GONZALEZ, actuando en calidad de Representante Legal de IMPORT CORPORAL MEDICAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES AL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del Dispositivo Médico.

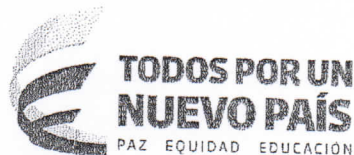
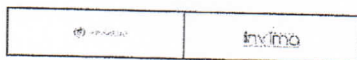
En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014041121 del 05/12/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0012385 a favor de IMPORT CORPORAL MEDICAL S.A.S. con domicilio en ARMENIA - QUINDIO para el producto ELECTROESTIMULADOR (TENS) - ROSCOE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICION DE REFERENCIA: DE5030- EMS 5,0 - ANALOG EMS; DE7502 - EMS 7500 2ND GEN - DIGITAL EMS; DI1212 - INTENSITY 12; DI2195 - INTENSITY SELECT COMBO II; DI2717 - INTENSITY TWIN STIM IV; DI2738 - INTENSITY IF COMBO II; DI3302 - INTENSITY

Pagina 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2017019609 DE 17 de Mayo de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011,

5000 - HYBRID TENS; DQ7000 - INTENSITY EX4 PROFESSIONAL SERIES; DQ8000 - INTENSITY CX4 PROFESSIONAL SERIES; DS2202 - TWIN STIM 2ND - TENS/EMS; DS5002 - TWINSTIM PLUS 2ND EDITION; DS5402 TWIN STIM PLUS 3RD EDITION; DT3002 -TENS 3000 ANALOG; DT6070 - OTC TENS 7000 TO GO BACK PAIN RELIEF; DT7202 - TENS 7000 DIGITAL; **TODOS SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS DEL EQUIPO.**
- **Accesorios: Son Electrodo (Self adhering electrodes) Cables (Lead Wire)**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Proyecto: Legal: agonzalezr, Técnico: lhernandezf Revisó: Proyecto: Legal: agonzalezr, Técnico: lhernandezf

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.18 10:59 COT
Reason: Invima
Location: Bogotá, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2946700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

