



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022016520 de 9 de Junio de 2022

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.### 07-TECNICO/LEGAL

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: ELECTROENCEPHALOGRAPH / POLYSOMNOGRAPH, /
ELECTROENCEFALÓGRAFO / POLISOMNÓGRAFO
MARCA: NEUROVIRTUAL, SLEEPVIRTUAL.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025363
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NEUROVIRTUAL COLOMBIA LIMITADA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): NEUROVIRTUAL USA INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): NEUROVIRTUAL COLOMBIA LIMITADA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ALBROKERS ZF S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNÓSTICO
RIESGO: IIa
SISTEMAS: ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS: FAMILIA BWIII: BATERÍA RECARGABLE, CABLE ETHERNET, CABLES DE CONEXIÓN, CANALES PARA MONITOREO DE ONDAS, CONECTORES, CONSOLA DE MANDO, CORREA DE SUJECCIÓN, DISPLAY, FILTRO DE FRECUENCIAS, FILTRO NOTCH, FOTOESTIMULADOR, FUENTE DE PODER, INTERFACES (ABD, THX), MÓDULO DE AMPLIFICACIÓN, MÓDULO DE ESTIMULADOR FLASH, SENSOR DE RONQUIDOS, SENSOR PSG, SOFTWARE, TRANSDUCTOR DE PRESIÓN, ACCESORIOS Y REPUESTOS.
FAMILIA BWMINI: BATERÍA RECARGABLE, CABLES DE CONEXIÓN, CANALES PARA MONITOREO DE ONDAS, CONECTOR USB, CONSOLA DE MANDO, DISPLAY, FILTRO DE FRECUENCIAS, FILTRO NOTCH, FUENTE DE PODER, PUERTO USB, MICRO USB, RELOJ DE TIEMPO REAL, SENSOR DE LUZ, SENSOR DE PRESIÓN CORPORAL SOFTWARE Y AMPLIFICADORES, TARJETA DE MEMORIA, TARJETA SD, TRANSDUCTOR DE PRESIÓN, ACCESORIOS Y REPUESTOS.
USOS: EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNÓSTICO POR ELECTROENCEFALOGRAFÍA Y POLISOMNOGRAFÍA CLÍNICA Y AMBULATORIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO.
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.
SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

Familia de la Referencia (Si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
BWIII	BWIII BASICS – ELECTROENCEPHALOGRAPH DEVICE
	BWIII EEG - ELECTROENCEPHALOGRAPH DEVICE
	BWIII EEG PLUS- ELECTROENCEPHALOGRAPH DEVICE
	BWIII PSG – STANDARD POLYSOMNOGRAPH WITH ELECTROENCEPHALOGRAPH DEVICE