

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019042937 DE 27 de Septiembre de 2019

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, 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:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR:

FABRICANTE:

IMPORTADOR:

ACONDICIONADOR:

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

SISTEMAS:

SUBSISTEMAS:

EQUIPO PARA MANOMETRÍA MULTIPLEX.

ALACER

INVIMA 2019DM-0020500

IMPORTAR Y VENDER

LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ALACER INDUSTRIA ELETRONICA LTDA. CON DOMICILIO EN BRASIL

LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

EQUIPO DE APOYO AL DIAGNOSTICO

IIA

ELECTRÓNICO

USOS:

EQUIPO PARA MANOMETRÍA – MULTIPLEX 004.10323

EQUIPO MULTIPLEX 002. 97

TRANSDUCTOR DE PRESIÓN MULTIPLEX 001. 1413

CAPILAR PARA MANOMETRÍA 003. ACMX218

GRIFO 3 VÍAS 001. ACG003

CD CON SOFTWARE Y MANUALES MULTIPLEX 002. 87

CABLE DE ALIMENTACIÓN 001. 2062

CABLE USB - 1,8 M 001. 856

ORGANIZADOR DE CABLE-NEGRO 20CM 001. 1587

REGLA PARA CALIBRACIÓN ALACER- 100CM 001. ACMX219

SONDA PARA MOTILIDAD DIGESTIVA 004.ACMX222

TAPÓN CON EXTENSOR DE CATÉTER 002. 85

BANDEJA MOD. 601 001. 243

CONECTORES Y CONEXIONES CUM8V, CUM24V, CUM36V

EL PRINCIPIO FÍSICO DEL EQUIPO PARA MANOMETRÍA MULTIPLEX SE BASA EN LA CAPTACIÓN DE PRESIONES, CONVERTIDAS POR MEDIO DE TRANSDUCTORES EN SEÑALES ELÉCTRICAS QUE SON ESCANEADAS Y ENVIADAS A UNA COMPUTADORA. UTILIZADO PARA DIAGNOSTICAR PROBLEMAS RELACIONADOS CON ENFERMEDADES DEL REFLUJO GASTROESOFÁGICO Y DISFUNCIONES EN LA MOTILIDAD DIGESTIVA, INCONTINENCIA O ESTREÑIMIENTO INTESTINAL.

EL EQUIPO MULTIPLEX DEBE SER USADO CON UNA SONDA MULTILUMEN PARA MANOMETRÍA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
MULIPLIX 12	Equipo para Manometría Multiplex
MULIPLIX 24	Equipo para Manometría Multiplex
MULIPLIX 8	Equipo para Manometría Multiplex

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019042937 DE 27 de Septiembre de 2019

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ACCESORIOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:	
CFA-P-8V4.0	Cateter Para Manometria Anorretal 8 Canales 4.0mm
CFA-P-8V4.7	Cateter Para Manometria Anorretal 8 Canales 4.7mm
CFA-P-24V4.0	Cateter Para Manometria Anorretal 24 Canales 4.0mm
CFA-P-24V4.7	Cateter Para Manometria Anorretal 24 Canales 4.7mm
CFA-P-36V4.0	Cateter Para Manometria Anorretal 36 Canales 4.0mm
CFA-P-36V4.7	Cateter Para Manometria Anorretal 36 Canales 4.7mm
CFE-P-8V4.0	Cateter Para Manometria Esofagica 8 canales4.0mm
CFE-P-8V4.7	Cateter Para Manometria Esofagica 8 canales4.7mm
CFE-P-24V4.0	Cateter Para Manometria Esofagica 24 canales 4.0mm
CFE-P-24V4.7	Cateter Para Manometria Esofagica 24 canales 4.7mm
CFE-P-36V4.0	Cateter Para Manometria Esofagica 36 canales 4.0mm
CFE-P-36V4.7	Cateter Para Manometria Esofagica 36 canales 4.7mm
CUM8V	Conector Unico Multivias 8 vias
CUM24V	Conector Unico Multivias 24 vias
CUM36V	Conector Unico Multivias 36 vias
ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO	

EXPEDIENTE NO.: 20169802

RADICACIÓN NO.: 20191182015

FECHA DE RADICACIÓN: 17 09 2019

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 EXPEDICIÓN.

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 27 DE SEPTIEMBRE DE 2019

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS