



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

RESOLUCIÓN No. 2015016115 DE 27 de Abril 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: PORTABLE ULTRASOUND - ULTRASONIDO PORTÁTIL - ROSCOE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0013007 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): IMPORT CORPORAL MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN ARMENIA - QUINDIO
FABRICANTE(S): ROSCOE MEDICAL, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): IMPORT CORPORAL MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN ARMENIA - QUINDIO
EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: CARGADOR AC, CABEZAL DE ULTRASONIDOS, BASE DE PLASTICO, ETC.
USOS: EL EQUIPO ES UN DISPOSITIVO DE ULTRASONIDO PORTÁTIL QUE GENERA ONDAS ULTRASÓNICAS PROFUNDAS DENTRO DE LOS TEJIDOS DEL CUERPO PARA EL TRATAMIENTO DE SELECCIONADOS CONDICIONES MÉDICAS TALES COMO EL ALIVIO DEL DOLOR, LOS ESPASMOS MUSCULARES Y CONTRACTURAS ARTICULARES, PERO NO SE RECOMIENDA PARA EL TRATAMIENTO DE TUMORES MALIGNOS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD COMPLETA CON ACCESORIOS
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: DQ9275 - SOUND CARE PLUS - PROFESSIONAL ULTRASOUND, DU1025 - US 1000 3RD - PORTABLE ULTRASOUND (1MHZ), DU3035 - US PRO 2000 2ND EDITION ULTRASOUND, DU6012 - ULTRATENS LL ULTRASOUND AND TENS COMBO, CON TODOS SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS DEL EQUIPO

EXPEDIENTE NO.: 20092201
RADICACIÓN NO.: 2015050774
FECHA DE RADICACIÓN: 24 04 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.

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 ABRIL 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:

19 MAY 2025