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

RESOLUCIÓN No. 2016018575 DE 20 de Mayo de 2016
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:	STERILE NEEDLE ELECTRODES - ELECTRODOS DE AGUJA ESTERILES
MARCA:	AMBU ®, KING SYSTEMS ®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014715
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ARQUITRONICA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	AMBU SDN BHD CON DOMICILIO EN MALASIA AMBU A/S CON DOMICILIO EN DINAMARCA
IMPORTADOR(ES):	ARQUITRONICA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GLOBALOG S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	NEUROLINE CONCENTRICAS: CANULA (ACERO INOXIDABLE), SENSOR (PLATA), EJE (COPOLIMERO DE ACRILONITRILO, BUTADIENO Y ESTIRENO-ABS), AISLANTE (EPOXY), PROTECTOR DE PLASTICO (POLIETILENO-PE), TIPO DE CONECTOR: 0,9 PIN CONECTOR, LATON/CHAPADO EN ORO. NEUROLINE MONOPOLAR SIN CABLE: CANULA (ACERO INOXIDABLE), REVESTIMIENTO (POLIMERO DE BAJA FRICCION), EJE: (COPOLIMERO DE ACRILONITRILO, BUTADIENO Y ESTIRENO-ABS), CONECTOR: (METALICO), PROTECTOR DE PLASTICO (POLIETILENO-PE), TIPO DE CONECTOR (1.0 PIN CONECTOR)- NEUROLINE MONOPOLAR CON CABLE: CANULA (ACERO INOXIDABLE), REVESTIMIENTO (POLIMERO DE BAJA FRICCION), EJE (COPOLIMERO DE ACRILONITRILO, BUTADIENO Y ESTIRENO-ABS), ALAMBRE (ALAMBRE DE COBRE CON AISLAMIENTO DE PVC FLEXIBLE), CONECTOR: (METAL), PROTECTOR DE PLASTICO (POLIETILENO-PE), TIPO DE CONECTOR (1.5 MM A PRUEBA DE CONTACTO (DIN 42802); NEUROLINE INOJECT: CANULA (ACERO INOXIDABLE), REVESTIMIENTO (POLIMERO DE BAJA FRICCION), EJE (COPOLIMERO DE ACRILONITRILO, BUTADIENO Y ESTIRENO-ABS), ALAMBRE (ALAMBRE DE COBRE CON AISLAMIENTO DE PVC FLEXIBLE), CONECTOR: (METALICO), PROTECTOR DE PLASTICO (POLIETILENO-PE), TIPO DE CONECTOR (1.5 MM A PRUEBA DE CONTACTO (DIN 42802); NEUROLINE SUBDERMICA Y SUBDERMICA CON CABLE TRENZADO: CANULA (ACERO INOXIDABLE), CABLE (EL ALAMBRE DE COBRE CON AISLAMIENTO DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), CONEXION (BRONCE FOSFORADO), PROTECTOR DE PLASTICO (POLIETILENO-PE), TIPO DE CONECTOR (1,5 MM A PRUEBA DE CONTACTO (DIN 42802).
USOS:	NEUROLINE CONCENTRICA ELECTRODO DE AGUJA DESECHABLE: ESTAN HECHOS PARA LA GRABACION DE ACTIVIDAD MUSCULAR EN APLICACIONES DE ELECTROMIOGRAFIA (EMG). LOS ELECTRODOS SON PARA UN SOLO USO. NEUROLINE MONOPOLAR ELECTRODO DE AGUJA DESECHABLE: ESTAN HECHOS PARA LA GRABACION DE LA ACTIVIDAD MUSCULAR PARA APLICACIONES DE ELECTROMIOGRAFIA (EMG), LOS ELECTRODOS SON PARA UN SOLO USO. NEUROLINE INOJECT ELECTRODO DE AGUJA DESECHABLE: ELECTROMIOGRAFIA (EMG) ELECTRODO DE AGUJA DISEÑADO PARA LA TERAPIA DE TOXINA BOTULINICA Y PROCEDIMIENTOS DE BLOQUEO DE LOS NERVIOS. LOS ELECTRODOS SON PARA UN SOLO USO. NEUROLINE SUBDERMICA Y NEUROLINE PAR TRENZADO SUBDERMICA: EL ELECTRODO DE AGUJA SUBDERMICA NEUROLINE ESTA DESTINADO PARA SU USO CON EQUIPOS DE GRABACION Y MONITOREO, CON EL PROPOSITO DE GRABAR/MONITOREAR SEÑALES BIOPOTENCIALES POR EJEMPLO: LA ELECTROMIOGRAFIA (EMG), ELECTROENCEFALOGRAFIA (EEG) Y LAS SEÑALES NERVIOSAS POTENCIALES, SON ESTERILES Y PARA SU USO EN UN SOLO PACIENTE.

Información Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016018575 DE 20 de Mayo de 2016
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

PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: AMBU ® NEUROLINE CONCENTRIC NEEDLE ELECTRODES, AMBU ® NEUROLINE MONOPOLAR NEEDLE ELECTRODES.
VIDA UTIL:	AMBU NEUROLINE CONCENTRICA ELECTRODOS DE AGUJA/AMBU NEUROLINE MONOPOLAR ELECTRODOS DE AGUJA/ AMBU NEUROLINE INOJECT = 3 AÑOS AMBU NEUROLINE SUBDERMICA/AMBU NEUROLINE PAR TRENZADO SUBDERMICA= 6 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20109662
RADICACIÓN NO.:	2016066350
FECHA DE RADICACIÓN:	19 05 2016

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 20 DE MAYO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Técnico: jparraa

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1