

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019047542 DE 23 de Octubre 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:

SISTEMA HOLTER ECG - SISTEMA DE GRABADORA HOLTER Y ACCESORIOS

MARCA:

DIAGNOSTIC MONITORING SOFTWARE

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2019DM-0020627

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

GERMAR GMG SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):

DIAGNOSTIC MONITORING SOFTWARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES):

GERMAR GMG SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

GERMAR GMG SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

EQUIPO BIOMEDICO

DIAGNOSTICO

RIESGO:

IIA

SISTEMA.

ELECTRÓNICOS- MECANICOS

SUB SISTEMAS:

PARTES DEL EQUIPO: UNIDAD PRINCIPAL GRABADORA HOLTER, BATERIA, CABLES DE EXTENSION, ELECTRODOS, CABLE USB, SOFTWARE CARDIOSCAN, TARJETAS ELECTRONICAS, BANDAS CAMINADORAS, CARCAZAS, REPUESTOS Y ACCESORIOS

USOS:

UN SISTEMA HOLTER ECG ES TODA UNA PLATAFORMA COMPUESTA PRINCIPALMENTE DE UN DISPOSITIVO PORTÁTIL PEQUEÑO QUE REALIZA UN SEGUIMIENTO DE LA FRECUENCIA CARDÍACA. EL MÉDICO PUEDE SUGERIR QUE USE UNA GRABADORA HOLTER DURANTE UNO O DOS DÍAS EN UN ESTADO DE REPOSO O EN CONSTANTE MOVIMIENTO. EN ESE MOMENTO, EL DISPOSITIVO REGISTRARÁ TODOS LOS TIEMPOS. UNA PRUEBA DE HOLTER SE HACE GENERALMENTE DESPUÉS DE UNA PRUEBA TRADICIONAL PARA CONTROLAR LA FRECUENCIA CARDÍACA (ELECTROCARDIOGRAMA), SOBRE TODO SI ESTE ÚLTIMO NO LE DA AL MÉDICO SUFICIENTE INFORMACIÓN SOBRE EL ESTADO DEL CORAZÓN. ESTE DISPOSITIVO PUEDE REGISTRAR LOS DATOS MEDIANTE UN SOFTWARE ESPECIALIZADO (CARDIOSCAN) PARA QUE ESTOS PUEDAN SER ANALIZADOS Y ADICIONALMENTE PUEDE TRABAJAR EN CONJUNTO CON BANDAS CAMINADORAS PARA UN ANALISIS MAS PRECISO DEL CORAZON. EL MÉDICO UTILIZA LA INFORMACIÓN OBTENIDA CON EL MONITOR HOLTER PARA DETERMINAR SI TIENE ALGÚN PROBLEMA CON SU RITMO CARDÍACO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

UNIDAD Y ACCESORIOS

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO
DMS 300-2, DMS 300-3, DMS 300-4, DMS 300-7, DMS 300-2W, DMS 300-4W, DMS 300-3A, DMS 300-4A, DMS 300-4L, DMS 300-4M, STRESS TEST, TDA, RESTING 12, CARDIAC REHAB

VIDA ÚTIL:

10 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:

20171199

RADICACIÓN NO.:

20191202728

FECHA DE RADICACIÓN:

16 10 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2019047542 DE 23 de Octubre 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

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.

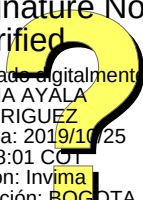
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 23 DE OCTUBRE 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: JMARINC, TÉCNICO VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/10/25
14:58:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia