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

RESOLUCION No. 2023008127 de 3 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20167195 **RADICACIÓN:** 20221283430 **FECHA:** 30/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020237 **VIGENCIA:** 31/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019032520 de 31 de julio de 2019 se concedió Registro Sanitario INVIMA 2019 DM-0020237 para el producto ELECTRODOS DESECHABLES PARA ESTIMULACIÓN CARDIACA EXTERNA - ELECTRODOS PARA DESFIBRILACIÓN a favor de CIBIOMED SAS, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2019058257 de 20 de Diciembre de 2019, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2019032520 de 31 de julio de 2019, en el sentido de modificar su artículo primero

Que mediante escrito número 20221283430 radicado el 30/12/2022, la Doctora SANDRA MILENA GARCIA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa CIBIOMED SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019032520 del 31 de julio de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020237 a favor de CIBIOMED SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ELECTRODOS DESECHABLES PARA ESTIMULACIÓN CARDIACA EXTERNA-ELECTRODOS PARA DESFIBRILACIÓN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Familia: ELECTRODOS DESECHABLES MULTIFUNCIÓN PARA DESFIBRILACIÓN, CARDIOVERSIÓN SINCRONIZADA, ESTIMULACIÓN CARDIACA TRANSCUTÁNEA Y MONITORIZACIÓN ECG, CON CONEXIÓN DIRECTA A; CABLES Y DESFIBRILADORES	Referencia: F7950, F7950P, F7951, F7951P, F7952, F7952P, F7953, F7953P, F7954, F7954P, F7955, F7955P, F7956, F7956P, F7958, F7958P, F7959, F7959P, F7961, F7961P, F7962, F7962P, F7963, F7965, F7965P, F7965PXL, F7965/PLUS, F7967, F7967P, F7970, F7970P, F7971, F7972, F7972P, F7981, F7981P, F7985, F7985P, F7986, F7986P

RESOLUCION No. 2023008127 de 3 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Familia: ELECTRODOS DESECHABLES MULTIFUNCIÓN PARA DESFIBRILACIÓN, CARDIOVERSIÓN SINCRONIZADA, ESTIMULACIÓN CARDIACA TRANSCUTÁNEA Y MONITORIZACIÓN ECG, CON CONEXIÓN DIRECTA A CABLES Y DESFIBRILADORES CON CABLE Y CONECTOR EN EL EXTERIOR DE LA BOLSA	F7950W, F7950PW, F7951W, F7951PW, F7952W, F7952PW, F7953W, F7953PW, F7954W, F7955W, F7955PW, F7956W, F7956PW, F7957W, F7958W, F7958PW, F7959W, F7959PW, F7960W, F7961W, F7961PW, F7964W, F7964PW, F7966W, F7967W, F7967PW, F7968W, F7969W, F7969PW, F7983W, F7983PW, F7984W, F7984PW, F7986W, F7986PW, F798PW, F7987W, F7987PW, F7988W, F7988PW
Familia: ELECTRODOS DESECHABLES RADIOTRANSPARENTES MULTIFUNCIÓN PARA DESFIBRILACIÓN, CARDIOVERSIÓN SINCRONIZADA, ESTIMULACIÓN CARDIACA TRANSCUTÁNEA Y MONITORIZACIÓN ECG, CON CONEXIÓN DIRECTA A CABLES Y DESFIBRILADORES	F7750, F7750P, F7751, F7751P, F7752, F7752P, F7753, F7753P, F7754, F7754P, F7755, F7755P, F7756, F7756P, F7759, F7761, F7762, F7750P, F7751P, F7752P, F7753P, F7754P, F7755P, F7756P
Familia: ELECTRODOS DESECHABLES RADIOTRANSPARENTES MULTIFUNCIÓN PARA DESFIBRILACIÓN, CARDIOVERSIÓN SINCRONIZADA, ESTIMULACIÓN CARDIÁCA TRANSCUTÁNEA Y MONITORIZACIÓN ECG, CON CONEXIÓN DIRECTA A CABLES Y DESFIBRILADORES CON CABLE Y CONECTOR EN EL EXTERIOR DE LA BOLSA	F7750W, F7751W, F7752W, F7755W, F7760W, F7751PW, F7752PW
Familia: ELECTRODOS PEDIÁTRICOS DESECHABLES PARA DESFIBRILACIÓN EXTERNA, CON REGULADOR DE ENERGÍA Y CONEXIÓN DIRECTA A DESFIBRILADORES.	F7950PL, F7952PL, F7957PL, F7958PL, F7959PL, F7968PL
Familia: ELECTRODOS PEDIÁTRICOS DESECHABLES PARA DESFIBILACIÓN EXTERNA CON LIMITADOR DE ENERGÍA Y CONEXIÓN DIRECTA A DESFIBRILADORES, CON CABLE Y CONECTOR FUERA DE BOLSA	F7950WPL, F7952WPL, F7959WPL, F7966WPL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2023008127 de 3 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

ELÉCTRODOS DESECHABLES MULTIFUNCIÓN PARA PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS PARA DESFIBRILACIÓN, CARDIOVERSIÓN SICRONIZADA, ESTIMULACIÓN CARDIÁCA TRANSCUTÁNEA Y MONITORIZACIÓN DE ECG, CON CONEXIÓN DIRECTA A CABLES Y DESFIBRILADORES.	F7950U, F7961U
ELECTRODOS DESECHABLES MULTIFUNCIÓN PARA PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS, PARA DESFIBRILACIÓN, CARDIOVERSIÓN SINCRONIZADA, ESTIMULACIÓN CARDIÁCA TRASCUTÁNEA Y MONITORIZACIÓN DE ECG, CON CONEXIÓN DIRECTA A CABLES Y DESFIBRILADORES, SALIDA.	F7950UW, F7961UW, F7986UW, F7989UW
Familia: ALMOHADILLAS DESECHABLES, PARA EL MARCAPASOS EXTERNO, COMPATIBLES CON LOS EQUIPOS ZOLL	F7951/STIM, F7951P/STIM

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/03 13:16:39 -05'00'
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jgonzalezc