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

RESOLUCION No. 2019058257 DE20 de Diciembre de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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:** 20191181527
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 2019DM-0020237 para el producto ELECTRODOS DESECHABLES PARA ESTIMULACIÓN CARDIACA EXTERNA - ELECTRODOS PARA DESFIBRILACIÓN a favor de CIBIOMED S.A.S., en la modalidad de importar y vender.

Que mediante escrito número 20191181527 radicado el 17 de Septiembre 2019, el señor SIGIFREDO ORDUZ JOYA actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad CIBIOMED SAS, solicitó la corrección de la Resolución No. 2019032520 de 31 de julio de 2019, en el sentido de incluir todos los modelos que se encuentran en el CVL.

CONSIDERACIONES

Revisada la documentación que reposa en el expediente se evidencia que en la Resolución 2019032520 de 31 de julio de 2019 por la cual se otorgó el Registro Sanitario, se digitó de manera incorrecta las referencias del anexo del formulario radicado en la solicitud de Registro Sanitario Inicial, es importante aclarar que las referencias que no fueron descritas en dicho anexo no serán incluidas y para ello el procedimiento establecido para la adición de referencias es atreves de una modificación.

Que de conformidad con lo anterior y en concordancia con el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que:

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."*

Se encuentra procedente corregir formalmente la Resolución No. 2019032520 de 31 de julio de 2019.

En mérito a lo expuesto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2019032520 de 31 de julio de 2019, en el sentido de modificar en su artículo primero, quedando así:

"(...) **ARTICULO PRIMERO. -** CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: ELECTRODOS DESECHABLES PARA ESTIMULACIÓN CARDIACA EXTERNA-ELECTRODOS PARA DESFIBRILACIÓN

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019058257 DE20 de Diciembre de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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.

MARCA: BINMED®, FIAB EURODEFIPADS®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020237
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): CIBIOMED SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): FIAB S.P.A. CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES): CIBIOMED SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): GRUPO A&C ZONA FRANCA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ALMOHADILLA	HIDRO-GEL, ELECTRODO (POLILAMINADO DE ESTAÑO Y VINILO RECUBIERTO DE CARBONO), APOYO (ESPUMA DE PE CON ADHESIVO MEDICO DE ACRILATO), LÍNEA HDPE MONOSILICONADO
CONJUNTO DE CABLE CONECTOR	CABLE CONDUCTOR (FIBRA DE CARBONO), LUG (LATON ESTAÑADO), CONECTORES DE CONTACTO (LATON NIQUELADO), FUNDA AISLANTE (PVC DE GRADO MEDICO), CONECTOR (PP O PVC)

USOS: LOS ELECTRODOS MULTIFUNCIONALES DESECHABLES FIAB EURODEFIPADS® ESTÁN FORMADOS POR UNA PAREJA DE PLACAS ADHESIVAS DOTADAS DE GEL Y CONEXIÓN DIRECTA A CABLES Y DESFIBRILADORES QUE PUEDEN USARSE EN LUGAR DE LAS PLACAS MANUALES REUTILIZABLES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: ADULTO EMPAQUE POR 1 PAR, EMPAQUE POR 5 PARES Y EMPAQUE POR 10 PARES. PEDIATRICO EMPAQUE POR 1 PAR, EMPAQUE POR 5 PARES Y EMPAQUE POR 10 PARES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	REFERENCIA

RESOLUCION No. 2019058257 DE20 de Diciembre de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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.

ELECTRODOS MULTIFUNCIÓN DESECHABLES, CARDIOVERSIÓN SINCRONIZADA, ESTIMULACIÓN CARDIACA TRANSCUTÁNEA Y MONITORIZACIÓN ECG, CON CONEXIÓN DIRECTA A CABLES Y DESFIBRILADORES	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, F7962/PLUS, F7967, F7967P, F7970, F7970P, F7971, F7972, F7972P, F7981, F7981P, F7985, F7985P, F7986, F7986P
ELECTRODOS MULTIFUNCIÓN DESECHABLES 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 FUNDA	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, F7969W, F7969PW, F7983W, F7983PW, F7984W, F7984PW, F7986W, F798PW, F7987W, F7987PW
ELECTRODOS MULTIFUNCIÓN DESECHABLES RADIOTRANSPARENTES 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
ELECTRODOS PEDIÁTRICOS DESECHABLES PARA DESFIBRILACIÓN EXTERNA, CON REGULADOR DE ENERGÍA Y CONEXIÓN DIRECTA A DESFIBRILADORES.	F7950PL, F7952PL, F7957PL, F7958PL, F7959PL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019058257 DE20 de Diciembre de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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.

ALMOHADILLAS DESECHABLES, PARA EL MARCAPASOS EXTERNO, COMPATIBLES CON LOS EQUIPOS ZOLL	F7951/STIM, F7951P/STIM

VIDA UTIL: 24 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20167195
RADICACIÓN NO.: 20191144145
FECHA DE RADICACION: 29 07 2019 ***(…)"***

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Diciembre de 2019

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: vlarat Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/12/20 14:54:18 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co