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

RESOLUCIÓN No. 2022018236 de 21 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 mediante RESOLUCIÓN No. 2012009730 del 18 de abril de 2012 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2012DM-0008709 para el producto BRAZALETE DE PRESIÓN SANGUÍNEA - BRAZALETE DE PRESIÓN SANGÍNEA - UNIMED MEDICAL SUPPLIES, INC a favor de HOSPITECNICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2013017665 del 21 de junio de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2012009730 del 18 de abril de 2012 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2014027808 del 29 de agosto de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012009730 del 18 de abril de 2012, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2015009920 del 12 de marzo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012009730 del 18 de abril de 2012, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

RTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: BRAZALETE DE PRESIÓN SANGUÍNEA - BRAZALETE DE PRESIÓN SANGUÍNEA - UNIMED MEDICAL SUPPLIES, INC,
MARCA(S): UNIMED MEDICAL SUPPLIES, INC
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0008709-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): HOSPITECNICA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): UNIMED MEDICAL SUPPLIES, INC con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): HOSPITECNICA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): HOSPITECNICA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: UNIDAD NEUMÁTICA CON UNA O DOS VÍAS, TELA IMPERMEABLE, VELCRO.
USOS: ES UTILIZADO PARA LA TOMA DE PRESIÓN SANGUÍNEA, Y UBICADO ALREDEDOR DEL BRAZO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: REUSABLE NIBP CUFF; DISPOSABLE NIBP CUFF; NIBP CONNECTORS; NIBP AIR HOSES

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

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

RESOLUCIÓN No. 2022018236 de 21 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20047028
RADICACIÓN: 20221109912
FECHA DE RADICACION: 08/06/2022

ARTICULO SEGUNDO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: **INVIMA 2012DM-0008709**

ARTICULO TERCERO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Junio de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/06/24 12:19:24 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA

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

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2012009730 DE 18 de Abril de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO CON BASE EN LA DOCUMENTACIÓN ALLEGADA, PREVIO ESTUDIO TÉCNICO Y LEGAL DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, SE EMITIÓ CONCEPTO FAVORABLE PARA LA AUTORIZACIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	BRAZALETE DE PRESIÓN SANGUÍNEA - BRAZALETE DE PRESIÓN SANGÍNEA - UNIMED MEDICAL SUPPLIES, INC
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2012DM-0008709 VIGENTE HASTA: 07 JUN 2022
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HOSPITECNICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	UNIMED MEDICAL SUPPLIES, INC CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	HOSPITECNICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	UNIDAD NEUMÁTICA CON UNA O DOS VÍAS, TELA IMPERMEABLE, VELCRO.
USOS:	ES UTILIZADO PARA LA TOMA DE PRESIÓN SANGUÍNEA, Y UBICADO ALREDEDOR DEL BRAZO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUINETES REFERENCIAS: • BRAZALETE DESECHABLE NEONATAL 1 Y 2 VÌAS, • BRAZALETE REUSABLE CON BOLSA INTERNA (CÁMARA O NEUMÁTICO) DE 1 Y 2 VÍAS NIÑO, ADULTO PEQUEÑO, ADULTO ESTÁNDAR, ADULTO GRANDE, • BRAZALETE REUSABLE DE UNIDAD COMPACTA DE 1 Y 2 VÍAS NEONATAL, INFANTE, NIÑO, ADULTO PEQUEÑO, ADULTO ESTÁNDAR, ADULTO GRANDE, ADULTO EXTRA GRANDE, • BRAZALETE LÍNEA ECONÓMICA DE 1 Y 2 VÍAS NIÑO, ADULTO PEQUEÑO, ADULTO ESTÁNDAR, ADULTO GRANDE, ADULTO EXTRA LARGO. ACCESORIOS: • BOLSA INTERNA EN LÁTEX (UNIDAD NEUMÁTICA), PARA BRAZALETE DE 1 O 2 VÍAS ADULTO, • VELCRO TAMAÑO ADULTO Y ADULTO GRANDE.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20047028
RADICACIÓN NO.:	2012042889
FECHA DE RADICACION.	2012 04 18

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO 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 18 DE ABRIL DE 2012

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2015009920 DE 12 de Marzo de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20047028 **RADICACIÓN:** 2015007810 **FECHA:** 28/01/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-0008709 **VIGENCIA:** 07/06/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012009730 DE 18 de Abril de 2012 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2012DM-0008709 para el producto BRAZALETE DE PRESIÓN SANGUÍNEA - BRAZALETE DE PRESIÓN SANGÍNEA - UNIMED MEDICAL SUPPLIES, INC a favor de HOSPITECNICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013017665 DE 21 de Junio de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2012009730 DE 18 de Abril de 2012 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 2015007810 radicado el 28/01/2015, la Doctora NELLY CRISTINA BERNAL GALINDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad HOSPITECNICA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C. - COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012009730 del 18/04/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012DM-0008709 a favor de HOSPITECNICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto BRAZALETE DE PRESIÓN SANGUÍNEA - BRAZALETE DE PRESIÓN SANGUÍNEA - UNIMED MEDICAL SUPPLIES, INC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

- **CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR:**
  HOSPITECNICA S.A.S., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

- **CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR:**
  HOSPITECNICA S.A.S., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.

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

RESOLUCION No. 2015009920 DE 12 de Marzo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Marzo de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo.500-03-369
Vo.Bo.500-03-161

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a _____

con Identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 16 MAR 2015

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2013017665 DE 21 de Junio de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director De Dispositivos Médicos Y Otras Tecnologías Del Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20047028 **RADICACIÓN:** 2013041211 **FECHA:** 18/04/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-0008709 **VIGENCIA:** 07/06/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012009730 del 18 de Abril de 2012 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2012DM-0008709 para el producto BRAZALETE DE PRESIÓN SANGUÍNEA - BRAZALETE DE PRESIÓN SANGUÍNEA - UNIMED MEDICAL SUPPLIES, INC a favor de HOSPITECNICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de importar y vender.

Que mediante escrito número 2013041211 radicado el 18/04/2013, el Doctor HUGO GERMAN MENDIVELSO OJEDA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa HOSPITECNICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

- **ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2012009730 DE 18 de Abril de 2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012DM-0008709 a favor de HOSPITECNICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto BRAZALETE DE PRESIÓN SANGUÍNEA - BRAZALETE DE PRESIÓN SANGUÍNEA - UNIMED MEDICAL SUPPLIES, INC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICION DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:**

U1880S - Brazalete Reusable Estándar Adulto una vía con bolsa de insuflación
U1881S - Brazalete Reusable Estándar Pediátrico una vía con bolsa de insuflación
U1882S - Brazalete Reusable Estándar Infante una vía con bolsa de insuflación
U1883S - Brazalete Reusable Estándar Neonatal una vía con bolsa de insuflación
U1884S- Brazalete Reusable Estándar Muslo una vía con bolsa de insuflación
U1869S - Brazalete Reusable Estándar Adulto Grande una vía con bolsa de insuflación
U1880D- Brazalete Reusable Estándar Adulto dos (2) vías con bolsa de insuflación
U1881D- Brazalete Reusable Estándar Pediátrico dos (2) vías con bolsa de insuflación
U1882D- Brazalete Reusable Estándar Infante dos (2) vías con bolsa de insuflación
U1883D- Brazalete Reusable Estándar Neonatal dos (2) vías con bolsa de insuflación
U1884D- Brazalete Reusable Estándar Muslo dos (2) vías con bolsa de insuflación
U1869D- Brazalete Reusable Estándar Adulto Grande dos (2) vías con bolsa de insuflación
U1880NS- Brazalete Reusable Estándar Adulto una vía unidad compacta
U1881NS- Brazalete Reusable Estándar Pediátrico una vía unidad compacta
U1882NS- Brazalete Reusable Estándar Infante una vía unidad compacta
U1883NS- Brazalete Reusable Estándar Neonatal una vía unidad compacta
U1884NS- Brazalete Reusable Estándar Muslo una vía unidad compacta
U1869NS- Brazalete Reusable Estándar Adulto Grande una vía unidad compacta
U1880ND- Brazalete Reusable Estándar Adulto dos (2) vías unidad compacta
U1881ND- Brazalete Reusable Estándar Pediátrico dos (2) vías unidad compacta
U1882ND- Brazalete Reusable Estándar Infante dos (2) vías unidad compacta
U1883ND- Brazalete Reusable Estándar Neonatal dos (2) vías unidad compacta
U1884ND- Brazalete Reusable Estándar Muslo dos (2) vías unidad compacta

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 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

RESOLUCION No. 2013017665 DE 21 de Junio de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director De Dispositivos Médicos Y Otras Tecnologías Del Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos Y Alimentos - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

U1869ND- Brazalete Reusable Estándar Adulto Grande dos (2) vías unidad compacta

- **EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:**

Brazalete reusable con bolsa interna (cámara o neumático) de 1 y 2 vías niño, adulto pequeño, adulto estándar, adulto grande
Brazalete reusable de unidad compacta de 1 y 2 vías neonatal, infante, niño, adulto pequeño, adulto estándar, adulto grande, adulto extra largo

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Junio de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo. 500-03-1147
VoBo. 500-03-1180
VoBo. 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 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

RESOLUCION No. 2014027808 DE 29 de Agosto de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20047028 **RADICACIÓN:** 2014068280 **FECHA:** 06/06/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-0008709 **VIGENCIA:** 07/06/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012009730 de 18 de Abril de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008709 para el producto BRAZALETE DE PRESIÓN SANGUÍNEA - BRAZALETE DE PRESIÓN SANGÍNEA - UNIMED MEDICAL SUPPLIES, INC a favor de HOSPITECNICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2013017665 de 21 de Junio de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2012009730 de 18 de Abril de 2012 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 2014068280 radicado el 06 de Junio de 2014, el Doctor HUGO GÉRMAN MENDIVELSO OJEDA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa HOSPITECNICA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Auto No. 2014006661 18 de Julio de 2014, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1.Aportar formulario corregido en el que se evidencien las referencias (NN1ST,NNST2ST,NN3ST...etc) tal y como se encuentran en el Certificado de Venta Libre (CVL) (NN1ST-10,NNST1ST-40,NN2ST-10,NN2ST-40,NN3ST-10,NN3ST-40...etc)."*

Que mediante escrito No. 2014092825 del 28 de Julio de 2014, el Doctor HUGO GÉRMAN MENDIVELSO OJEDA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa HOSPITECNICA LTDA, allega respuesta al requerimiento 2014006661 18 de Julio de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y como respuesta al requerimiento No. 2014006661 18 de Julio de 2014, siendo satisfactorio por cuanto se allega formulario corregido.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No.2012009730 del 18/04/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012DM-0008709 a favor de HOSPITECNICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto BRAZALETE DE PRESIÓN SANGUÍNEA - BRAZALETE DE PRESIÓN SANGUÍNEA - UNIMED MEDICAL SUPPLIES, INC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICIÓN DE FABRICANTE: STATCORP MEDICAL, CON DOMICILIO EN USA**
- **ADICIÓN DE REFERENCIAS:**

NN1ST Brazalete Neonatal Desechable No. 1, 1 vía
NN2ST Brazalete Neonatal Desechable No. 2, 1 vía
NN3ST Brazalete Neonatal Desechable No. 3, 1 vía
NN4ST Brazalete Neonatal Desechable No. 4, 1 vía
NN5ST Brazalete Neonatal Desechable No. 5, 1 vía

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
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

RESOLUCION No. 2014027808 DE 29 de Agosto de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

NN1DT Brazalete Neonatal Desechable No. 1, 2 vías
NN2DT Brazalete Neonatal Desechable No. 2, 2 vías
NN3DT Brazalete Neonatal Desechable No. 3, 2 vías
NN4DT Brazalete Neonatal Desechable No. 4, 2 vías
NN5DT Brazalete Neonatal Desechable No. 5, 2 vías
PNN1ST Brazalete Neonatal Desechable No. 1, 1 vía
PNN2ST Brazalete Neonatal Desechable No. 2, 1 vía
PNN3ST Brazalete Neonatal Desechable No. 3, 1 vía
PNN4ST Brazalete Neonatal Desechable No. 4, 1 vía
PNN5ST Brazalete Neonatal Desechable No. 5, 1 vía
PNN1DT Brazalete Neonatal Desechable No. 1, 2 vías
PNN2DT Brazalete Neonatal Desechable No. 2, 2 vías
PNN3DT Brazalete Neonatal Desechable No. 3, 2 vías
PNN4DT Brazalete Neonatal Desechable No. 4, 2 vías
PNN5DT Brazalete Neonatal Desechable No. 5, 2 vías
VNN1ST Brazalete Neonatal Desechable de Vinilo No. 1, 1 vía
VNN2ST Brazalete Neonatal Desechable de Vinilo No. 2, 1 vía
VNN3ST Brazalete Neonatal Desechable de Vinilo No. 3, 1 vía
VNN4ST Brazalete Neonatal Desechable de Vinilo No. 4, 1 vía
VNN5ST Brazalete Neonatal Desechable de Vinilo No. 5, 1 vía
VNN1DT Brazalete Neonatal Desechable de Vinilo No. 1, 2 vías
VNN2DT Brazalete Neonatal Desechable de Vinilo No. 2, 2 vías
VNN3DT Brazalete Neonatal Desechable de Vinilo No. 3, 2 vías
VNN4DT Brazalete Neonatal Desechable de Vinilo No. 4, 2 vías
VNN5DT Brazalete Neonatal Desechable de Vinilo No. 5, 2 vías
ST0814 Brazalete Desechable Infante, 1 vía
ST1320 Brazalete Desechable Pediátrico, 1 vía
ST1826 Brazalete Desechable Adulto Pequeño, 1 vía
ST2635 Brazalete Desechable Adulto, 1 vía
ST2938 Brazalete Desechable Adulto Grande, 1 vía
ST3242 Brazalete Desechable Adulto Muy Grande, 1 vía
ST3544 Brazalete Desechable Adulto Obeso, 1 vía
ST4250 Brazalete Desechable Muslo, 1 vía
DT0814 Brazalete Desechable Infante, 2 vías
DT1320 Brazalete Desechable Pediátrico, 2 vías
DT1826 Brazalete Desechable Adulto Pequeño, 2 vías
DT2635 Brazalete Desechable Adulto, 2 vías
DT2938 Brazalete Desechable Adulto Grande, 2 vías
DT3242 Brazalete Desechable Adulto Muy Grande, 2 vías
DT3544 Brazalete Desechable Adulto Obeso, 2 vías
DT4250 Brazalete Desechable Muslo, 2 vías
VST0814 Brazalete Desechable de Vinilo Infante, 1 vía
VST1320 Brazalete Desechable de Vinilo Pediátrico, 1 vía
VST1826 Brazalete Desechable de Vinilo Adulto Pequeño, 1 vía
VST2635 Brazalete Desechable de Vinilo Adulto, 1 vía
VST2938 Brazalete Desechable de Vinilo Adulto Grande, 1 vía
VST3242 Brazalete Desechable de Vinilo Adulto Muy Grande, 1 vía
VST3544 Brazalete Desechable de Vinilo Adulto Obeso, 1 vía
VST4250 Brazalete Desechable Muslo, 1 vía
VDT0814 Brazalete Desechable de Vinilo Infante, 2 vías
VDT1320 Brazalete Desechable de Vinilo Pediátrico, 2 vías
VDT1826 Brazalete Desechable de Vinilo Adulto Pequeño, 2 vías
VDT2635 Brazalete Desechable de Vinilo Adulto, 2 vías
VDT2938 Brazalete Desechable de Vinilo Adulto Grande, 2 vías
VDT3242 Brazalete Desechable de Vinilo Adulto Muy Grande, 2 vías
VDT3544 Brazalete Desechable de Vinilo Adulto Obeso, 2 vías

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
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

RESOLUCION No. 2014027808 DE 29 de Agosto de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

VDT4250 Brazalete Desechable de Vinilo Muslo, 2 vías
YVST1826 Brazalete Desechable de Vinilo Amarillo Adulto Pequeño, 1 vía
YVST2635 Brazalete Desechable de Vinilo Amarillo Adulto, 1 vía
YVST3242 Brazalete Desechable de Vinilo Amarillo Adulto Muy Grande, 1 vía
YVDT1826 Brazalete Desechable de Vinilo Amarillo Adulto Pequeño, 2 vías
YVDT2635 Brazalete Desechable de Vinilo Amarillo Adulto, 2 vías
YVDT3242 Brazalete Desechable de Vinilo Amarillo Adulto Muy Grande, 2 vías
US0814 Brazalete Reusable Infante, 1 vía
US1320 Brazalete Reusable Pediátrico, 1 vía
US1826 Brazalete Reusable Adulto Pequeño, 1 vía
US2635 Brazalete Reusable Adulto, 1 vía
US2938 Brazalete Reusable Adulto Grande, 1 vía
US3242 Brazalete Reusable Adulto Muy Grande, 1 vía
US3544 Brazalete Reusable Adulto Obeso, 1 vía
US4250 Brazalete Reusable Muslo, 1 vía
UD0814 Brazalete Reusable Infante, 2 vías
UD1320 Brazalete Reusable Pediátrico, 2 vías
UD1826 Brazalete Reusable Adulto Pequeño, 2 vías
UD2635 Brazalete Reusable Adulto, 2 vías
UD2938 Brazalete Reusable Adulto Grande, 2 vías
UD3242 Brazalete Reusable Adulto Muy Grande, 2 vías
UD3544 Brazalete Reusable Adulto Obeso, 2 vías
UD4250 Brazalete Reusable Muslo, 2 vías

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 29 de Agosto de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1201
Vo.Bo. 500-03-0760
Vo.Bo. 500-03-0161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2022014830 DE 31 de Mayo de 2022
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: 20047028 **RADICACIÓN:** 20221090133 **FECHA:** 19/05/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-0008709 **VIGENCIA:** 07/06/2022

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2012009730 del 18 de Abril de 2012 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2012DM-0008709 para el producto BRAZALETE DE PRESIÓN SANGUÍNEA - BRAZALETE DE PRESIÓN SANGÍNEA - UNIMED MEDICAL SUPPLIES, INC a favor de HOSPITECNICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2013017665 del 21 de Junio de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2012009730 del 18 de Abril de 2012 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2014027808 del 29 de Agosto de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012009730 del 18 de Abril de 2012, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2015009920 del 12 de Marzo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012009730 del 18 de Abril de 2012, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20221090133 radicado el 19/05/2022, el Doctor HUGO MENDIVELSO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa HOSPITECNICA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE REFERENCIA Y EXCLUSIÓN 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. 2012009730 del 18 de Abril de 2012 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008709 a favor de HOSPITECNICA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto BRAZALETE DE PRESIÓN SANGUÍNEA - BRAZALETE DE PRESIÓN SANGUÍNEA - UNIMED MEDICAL SUPPLIES, INC, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSIÓN DE FABRICANTE:

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

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

RESOLUCION No. 2022014830 DE 31 de Mayo de 2022
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.

STATCORP MEDICAL

ADICIÓN DE REFERENCIA:

REUSABLE NIBP CUFF
DISPOSABLE NIBP CUFF
NIBP CONNECTORS
NIBP AIR HOSES

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

BRAZALETE DESECHABLE NEONATAL 1 Y 2 VÌAS, ? BRAZALETE LÍNEA ECONÓMICA DE 1 Y 2 VÍAS NIÑO, ADULTO PEQUEÑO, ADULTO ESTÁNDAR, ADULTO GRANDE, ADULTO EXTRA LARGO. ACCESORIOS: ? BOLSA INTERNA EN LÁTEX (UNIDAD NEUMÁTICA), PARA BRAZALETE DE 1 O 2 VÍAS ADULTO, ? VELCRO TAMAÑO ADULTO Y ADULTO GRANDE. SE APRUEBA ADICION DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS, MEDIANTE RADICADO 2013041211 U1880S - BRAZALETE REUSABLE ESTÁNDAR ADULTO UNA VÍA CON BOLSA DE INSUFLACIÓN U1881S - BRAZALETE REUSABLE ESTÁNDAR PEDIÁTRICO UNA VÍA CON BOLSA DE INSUFLACIÓN U1882S - BRAZALETE REUSABLE ESTÁNDAR INFANTE UNA VÍA CON BOLSA DE INSUFLACIÓN U1883S - BRAZALETE REUSABLE ESTÁNDAR NEONATAL UNA VÍA CON BOLSA DE INSUFLACIÓN U1884S- BRAZALETE REUSABLE ESTÁNDAR MUSLO UNA VÍA CON BOLSA DE INSUFLACIÓN U1869S - BRAZALETE REUSABLE ESTÁNDAR ADULTO GRANDE UNA VÍA CON BOLSA DE INSUFLACIÓN U1880DBRAZALETE REUSABLE ESTÁNDAR ADULTO DOS (2) VÍAS CON BOLSA DE INSUFLACIÓN U1881D- BRAZALETE REUSABLE ESTÁNDAR PEDIÁTRICO DOS (2) VÍAS CON BOLSA DE INSUFLACIÓN U1882D- BRAZALETE REUSABLE ESTÁNDAR INFANTE DOS (2) VÍAS CON BOLSA DE INSUFLACIÓN U1883D- BRAZALETE REUSABLE ESTÁNDAR NEONATAL DOS (2) VÍAS CON BOLSA DE INSUFLACIÓN U1884D- BRAZALETE REUSABLE ESTÁNDAR MUSLO DOS (2) VÍAS CON BOLSA DE INSUFLACIÓN U1869D- BRAZALETE REUSABLE ESTÁNDAR ADULTO GRANDE DOS (2) VÍAS CON BOLSA DE INSUFLACIÓN U1880NSBRAZALETE REUSABLE ESTÁNDAR ADULTO UNA VÍA UNIDAD COMPACTA U1881NSBRAZALETE REUSABLE ESTÁNDAR PEDIÁTRICO UNA VÍA UNIDAD COMPACTA U1882NSBRAZALETE REUSABLE ESTÁNDAR INFANTE UNA VÍA UNIDAD COMPACTA U1883NSBRAZALETE REUSABLE ESTÁNDAR NEONATAL UNA VÍA UNIDAD COMPACTA U1884NSBRAZALETE REUSABLE ESTÁNDAR MUSLO UNA VÍA UNIDAD COMPACTA U1869NSBRAZALETE REUSABLE ESTÁNDAR ADULTO GRANDE UNA VÍA UNIDAD COMPACTA
U1880ND- BRAZALETE REUSABLE ESTÁNDAR ADULTO DOS (2) VÍAS UNIDAD COMPACTA U1881ND- BRAZALETE REUSABLE ESTÁNDAR PEDIÁTRICO DOS (2) VÍAS UNIDAD COMPACTA U1882ND- BRAZALETE REUSABLE ESTÁNDAR INFANTE DOS (2) VÍAS UNIDAD COMPACTA U1883ND- BRAZALETE REUSABLE ESTÁNDAR NEONATAL DOS (2) VÍAS UNIDAD COMPACTA U1884ND- BRAZALETE REUSABLE ESTÁNDAR MUSLO DOS (2) VÍAS UNIDAD COMPACTA U1869ND- BRAZALETE REUSABLE ESTÁNDAR ADULTO GRANDE DOS (2) VÍAS UNIDAD COMPACTA · ADICIÓN DE REFERENCIAS MEDIANTE RADICADO 2014068280: NN1ST BRAZALETE NEONATAL DESECHABLE NO. 1, 1 VÍA NN2ST BRAZALETE NEONATAL DESECHABLE NO. 2, 1 VÍA NN3ST BRAZALETE NEONATAL DESECHABLE NO. 3, 1 VÍA NN4ST BRAZALETE NEONATAL DESECHABLE NO. 4, 1 VÍA NN5ST BRAZALETE NEONATAL DESECHABLE NO. 5, 1 VÍA NN1DT BRAZALETE NEONATAL DESECHABLE NO. 1, 2 VÍAS NN2DT BRAZALETE NEONATAL DESECHABLE NO. 2, 2 VÍAS NN3DT BRAZALETE NEONATAL DESECHABLE NO. 3, 2 VÍAS NN4DT BRAZALETE NEONATAL DESECHABLE NO. 4, 2 VÍAS NN5DT BRAZALETE NEONATAL

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

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.

DESECHABLE NO. 5, 2 VÍAS PNN1ST BRAZALETE NEONATAL DESECHABLE NO. 1, 1 VÍA PNN2ST BRAZALETE NEONATAL DESECHABLE NO. 2, 1 VÍA PNN3ST BRAZALETE NEONATAL DESECHABLE NO. 3, 1 VÍA PNN4ST BRAZALETE NEONATAL DESECHABLE NO. 4, 1 VÍA PNN5ST BRAZALETE NEONATAL DESECHABLE NO. 5, 1 VÍA PNN1DT BRAZALETE NEONATAL DESECHABLE NO. 1, 2 VÍAS PNN2DT BRAZALETE NEONATAL DESECHABLE NO. 2, 2 VÍAS PNN3DT BRAZALETE NEONATAL DESECHABLE NO. 3, 2 VÍAS PNN4DT BRAZALETE NEONATAL DESECHABLE NO. 4, 2 VÍAS PNN5DT BRAZALETE NEONATAL DESECHABLE NO. 5, 2 VÍAS VNN1ST BRAZALETE NEONATAL DESECHABLE DE VINILO NO. 1, 1 VÍA VNN2ST BRAZALETE NEONATAL DESECHABLE DE VINILO NO. 2, 1 VÍA VNN3ST BRAZALETE NEONATAL DESECHABLE DE VINILO NO. 3, 1 VÍA VNN4ST BRAZALETE NEONATAL DESECHABLE DE VINILO NO. 4, 1 VÍA VNN5ST BRAZALETE NEONATAL DESECHABLE DE VINILO NO. 5, 1 VÍA VNN1DT BRAZALETE NEONATAL DESECHABLE DE VINILO NO. 1, 2 VÍAS VNN2DT BRAZALETE NEONATAL DESECHABLE DE VINILO NO. 2, 2 VÍAS VNN3DT BRAZALETE NEONATAL DESECHABLE DE VINILO NO. 3, 2 VÍAS VNN4DT BRAZALETE NEONATAL DESECHABLE DE VINILO NO. 4, 2 VÍAS VNN5DT BRAZALETE NEONATAL DESECHABLE DE VINILO NO. 5, 2 VÍAS ST0814 BRAZALETE DESECHABLE INFANTE, 1 VÍA ST1320 BRAZALETE DESECHABLE PEDIÁTRICO, 1 VÍA ST1826 BRAZALETE DESECHABLE ADULTO PEQUEÑO, 1 VÍA ST2635 BRAZALETE DESECHABLE ADULTO, 1 VÍA ST2938 BRAZALETE DESECHABLE ADULTO GRANDE, 1 VÍA ST3242 BRAZALETE DESECHABLE ADULTO MUY GRANDE, 1 VÍA ST3544 BRAZALETE DESECHABLE ADULTO OBESO, 1 VÍA ST4250 BRAZALETE DESECHABLE MUSLO, 1 VÍA DT0814 BRAZALETE DESECHABLE INFANTE, 2 VÍAS DT1320 BRAZALETE DESECHABLE PEDIÁTRICO, 2 VÍAS DT1826 BRAZALETE DESECHABLE ADULTO PEQUEÑO, 2 VÍAS DT2635 BRAZALETE DESECHABLE ADULTO, 2 VÍAS DT2938 BRAZALETE DESECHABLE ADULTO GRANDE, 2 VÍAS DT3242 BRAZALETE DESECHABLE ADULTO MUY GRANDE, 2 VÍAS DT3544 BRAZALETE DESECHABLE ADULTO OBESO, 2 VÍAS DT4250 BRAZALETE DESECHABLE MUSLO, 2 VÍAS VST0814 BRAZALETE DESECHABLE DE VINILO INFANTE, 1 VÍA VST1320 BRAZALETE DESECHABLE DE VINILO PEDIÁTRICO, 1 VÍA VST1826 BRAZALETE DESECHABLE DE VINILO ADULTO PEQUEÑO, 1 VÍA VST2635 BRAZALETE DESECHABLE DE VINILO ADULTO, 1 VÍA VST2938 BRAZALETE DESECHABLE DE VINILO ADULTO GRANDE, 1 VÍA VST3242 BRAZALETE DESECHABLE DE VINILO ADULTO MUY GRANDE, 1 VÍA VST3544 BRAZALETE DESECHABLE DE VINILO ADULTO OBESO, 1 VÍA VST4250 BRAZALETE DESECHABLE MUSLO, 1 VÍA VDT0814 BRAZALETE DESECHABLE DE VINILO INFANTE, 2 VÍAS VDT1320 BRAZALETE DESECHABLE DE VINILO PEDIÁTRICO, 2 VÍAS VDT1826 BRAZALETE DESECHABLE DE VINILO ADULTO PEQUEÑO, 2 VÍAS VDT2635 BRAZALETE DESECHABLE DE VINILO ADULTO, 2 VÍAS VDT2938 BRAZALETE DESECHABLE DE VINILO ADULTO GRANDE, 2 VÍAS VDT3242 BRAZALETE DESECHABLE DE VINILO ADULTO MUY GRANDE, 2 VÍAS VDT3544 BRAZALETE DESECHABLE DE VINILO ADULTO OBESO, 2 VÍAS VDT4250 BRAZALETE DESECHABLE DE VINILO MUSLO, 2 VÍAS YVST1826 BRAZALETE DESECHABLE DE VINILO AMARILLO ADULTO PEQUEÑO, 1 VÍA YVST2635 BRAZALETE DESECHABLE DE VINILO AMARILLO ADULTO, 1 VÍA YVST3242 BRAZALETE DESECHABLE DE VINILO AMARILLO ADULTO MUY GRANDE, 1 VÍA YVDT1826 BRAZALETE DESECHABLE DE VINILO AMARILLO ADULTO PEQUEÑO, 2 VÍAS YVDT2635 BRAZALETE DESECHABLE DE VINILO AMARILLO ADULTO, 2 VÍAS YVDT3242 BRAZALETE DESECHABLE DE VINILO AMARILLO ADULTO MUY GRANDE, 2 VÍAS US0814 BRAZALETE REUSABLE INFANTE, 1 VÍA US1320 BRAZALETE REUSABLE PEDIÁTRICO, 1 VÍA US1826 BRAZALETE REUSABLE ADULTO PEQUEÑO, 1 VÍA US2635 BRAZALETE REUSABLE ADULTO, 1 VÍA US2938 BRAZALETE REUSABLE ADULTO GRANDE, 1 VÍA US3242 BRAZALETE REUSABLE ADULTO MUY GRANDE, 1 VÍA US3544 BRAZALETE REUSABLE ADULTO OBESO, 1 VÍA US4250 BRAZALETE REUSABLE MUSLO, 1 VÍA UD0814 BRAZALETE REUSABLE INFANTE, 2 VÍAS UD1320 BRAZALETE REUSABLE PEDIÁTRICO, 2

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

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

RESOLUCION No. 2022014830 DE 31 de Mayo de 2022
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.

VÍAS UD1826 BRAZALETE REUSABLE ADULTO PEQUEÑO, 2 VÍAS UD2635 BRAZALETE REUSABLE ADULTO, 2 VÍAS UD2938 BRAZALETE REUSABLE ADULTO GRANDE, 2 VÍAS UD3242 BRAZALETE REUSABLE ADULTO MUY GRANDE, 2 VÍAS UD3544 BRAZALETE REUSABLE ADULTO OBESO, 2 VÍAS UD4250 BRAZALETE REUSABLE MUSLO, 2 VÍAS

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 31 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/06/01 11:00:14 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2022035568 de 22 de Septiembre de 2022
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20047028 **RADICACIÓN:** 20221192929
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0008709-R1 **VIGENCIA:** 21/06/2032

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2012009730 del 18 de abril de 2012 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2012DM-0008709 para el producto BRAZALETE DE PRESIÓN SANGUÍNEA - BRAZALETE DE PRESIÓN SANGÍNEA - UNIMED MEDICAL SUPPLIES, INC a favor de HOSPITECNICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2013017665 del 21 de Junio de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2012009730 del 18 de Abril de 2012 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.
Que mediante Resolución No. 2014027808 del 29 de agosto de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012009730 del 18 de abril de 2012, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2015009920 del 12 de marzo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012009730 del 18 de abril de 2012, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2022018236 de 21 de junio de 2022, el INVIMA resolvió renovar REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0008709-R1 por el término de 10 años al producto BRAZALETE DE PRESIÓN SANGUÍNEA - BRAZALETE DE PRESIÓN SANGUÍNEA - UNIMED MEDICAL SUPPLIES, INC, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de HOSPITECNICA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito No. 20221192929 radicado el 26/08/2022, el Doctor Hugo German Mendivelso Ojeda actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad HOSPITECNICA S.A.S, solicitó la corrección de la Resolución No. 2022018236 de 21 de junio de 2022, en el sentido de enunciar las referencias como familias y así mismo las observaciones registradas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración no se mencionó observaciones solicitadas y así mismo darle el nombre de familia a las referencias.

Que 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."*

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2022018236 de 21 de junio de 2022, en el sentido de indicar correctamente en su artículo primero, la palabra familia a las referencias y las observaciones registradas en el formulario, quedando así: (…)

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

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

RESOLUCION No. 2022035568 de 22 de Septiembre de 2022
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

RTICULO PRIMERO. - *Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al*
PRODUCTO: *BRAZALETE DE PRESIÓN SANGUÍNEA - BRAZALETE DE PRESIÓN SANGUÍNEA - UNIMED MEDICAL SUPPLIES, INC,*
MARCA(S): *UNIMED MEDICAL SUPPLIES, INC*
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0008709-R1
(…)
OBSERVACIONES: *EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS; FAMILIAS: REUSABLE NIBP CUFF; DISPOSABLE NIBP CUFF; NIBP CONNECTORS; NIBP AIR HOSES. OBSERVACIONES: LOS BRAZALETES DE PRESIÓN ARTERIAL-NIBP SE UTILIZAN CON DISPOSITIVOS IDENTIFICADOS DESTINADOS A LA MEDICIÓN NO INVASIVA DE LA PRESIÓN ARTERIAL HUMANA NEONATAL, PEDIÁTRICA Y ADULTA, SE USA EN CONJUNTO CON UN MANÓMETRO POR MEDIO DE UNA MANGUERA ENTORCHADA, INSUFLÁNDOLO CON UNA PERA DE CAUCHO. ADVERTENCIA: EL BRAZALETE QUE SE USE DEBERÁ SER DEL TAMAÑO ADECUADO DE ACUERDO AL DIÁMETRO DE LA EXTREMIDAD DEL PACIENTE YA QUE BRAZALETES DE MENOR TAMAÑO DARÁN UN VALOR DE PRESIÓN SUPERIOR AL REAL. MIENTRAS QUE BRAZALETES DE MAYOR TAMAÑO DARÁN COMO RESULTADO LECTURAS DEPRESIÓN INFERIORES AL REAL*

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Septiembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/09/22 18:16:06 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co