RESOLUCION No. 2023016603 de 26 de Abril 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: 20176731 **RADICACIÓN:** 20231087958 **FECHA:** 10/04/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021283 **VIGENCIA:** 28/02/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020007481 de 28 de Febrero de 2020 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021283 para el producto TRANSDUCTOR FETAL, a favor de HOSPITECNICA S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20231087958 radicado el 10/04/2023, el Doctor(a) HUGO MENDIVELSO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa HOSPITECNICA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

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. 2020007481 del 28 de Febrero de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021283 a favor de HOSPITECNICA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto TRANSDUCTOR FETAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR., QUEDANDO:

HOSPITECNICA S.A.S
Con domicilio en: Carrera 22 No.76-43 BOGOTA D.C.

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.

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

RESOLUCION No. 2023016603 de 26 de Abril 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.

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 26 de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/26 13:37:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2020007481 DE 28 de Febrero de 2020
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:	TRANSDUCTOR FETAL
MARCA:	UNIMED
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0021283**
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. TECMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	HOSPITECNICA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. TECMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS
SUBSISTEMAS:	PARTES DEL EQUIPO: ENCHUFE, CABLE, CARCASA, CRISTAL
USOS:	LOS TRANSDUCTORES FETALES NO TEMPORIZADOS ESTÁN DESTINADOS A SER UTILIZADOS COMO ACCESORIOS DE REEMPLAZO PARA LOS MONITORES FETALES PARA MEDIR LA FRECUENCIA CARDÍACA FETAL Y LAS CONTRACCIONES UTERINAS; EL TRANSDUCTOR FETAL QUE SE CONECTA CON UN MONITOR FETAL COMPATIBLE PROPORCIONA PRUEBAS SIN ESTRÉS PARA MUJERES EMBARAZADAS DESDE LA SEMANA 28 DE GESTACIÓN. PUEDE MONITOREAR EXTERNAMENTE LA FRECUENCIA CARDÍACA FETAL MEDIANTE ULTRASONIDO Y ACTIVIDAD UTERINA. LOS TRANDUCTORES FETALES SON COMPATIBLES CON LAS MARCAS Y MODELOS; PHILIPS /15245A; PHILIPS / M1356A; GE /5700LAX; GE /5700HAX; SPACELABS /AM66; ANALOGIC /FETALGARD LITE. LOS TRANSDUCTORES FETALES DE LA SERIE UFU Y LA SERIE UFT, SE COMPONEN DE ENCHUFE, CABLE, CARCASA, CRISTAL Y PCB COMPATIBLES. LA SERIE UFU ESTÁ DESTINADA AL USO PARA CONTROLAR LA FRECUENCIA CARDÍACA FETAL. Y LAS UNIDADES UFT ESTÁN DESTINADAS A LA MONITORIZACIÓN DE LAS CONTRACCIONES UTERINAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
UFU200-10, UFU200-20, UFU300-10, UFU300-20, UFU500-20, UFU600-10, UFT200-10, UFT300-10, UFT300-20

LOS TRANSDUCTORES ESTÁN DISEÑADOS PARA USARSE CON MONITORES ESPECÍFICOS.
EL OPERADOR ES RESPONSABLE DE VERIFICAR LA COMPATIBILIDAD DEL MONITOR, EL TRANSDUCTOR Y EL CABLE ANTES DE USAR
NO USE EL TRANSDUCTOR DURANTE LA EXPLORACIÓN DE MRI. LA CORRIENTE CONDUCIDA PUEDE CAUSAR QUEMADURAS. ADEMÁS, EL SENSOR PUEDE AFECTAR LA IMAGEN DE MRI, Y LA UNIDAD DE MRI PUEDE AFECTAR LA PRECISIÓN DE LAS MEDICIONES.
NO SUMERJA EL TRANSDUCTOR O LOS EXTREMOS DEL CONECTOR DEL TRANSDUCTOR EN LAS SOLUCIONES DE LIMPIEZA.

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020007481 DE 28 de Febrero de 2020
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

VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20176731
RADICACIÓN NO.:	20201025363
FECHA DE RADICACION:	11 02 2020

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 28 DE FEBRERO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
OFICINA ATENCIÓN AL CIUDADANO
17 MAR 2020
RADICADO SIMPLE
Fecha_____ Hora_____
Funcionario_____

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.03.13 08:12:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co