

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

RESOLUCIÓN No. 2021036941 DE 27 de Agosto de 2021
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: TENSIOMETRO DIGITAL ACCESORIOS Y REPUESTOS - TENSIOMETRO DIGITAL

MARCA: XIAMEN ANTS - ANTS - CONFORTSENSE - DM

REGISTRO

SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0024133

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): DATASAVE MEDICAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): XIAMEN ANTS BRO TECHNOLOGY CO , LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES): DATASAVE MEDICAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): DATASAVE MEDICAL SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNOSTICO

RIESGO: IIA

SISTEMAS: ELECTROMECHANICO

SUBSISTEMAS: MEDIDOR DE PRESION ARTERIAL - BRAZALETE DE PRESIÓN ARTERIAL - ADAPTADOR DE CORRIENTE - PILAS - BOLSO DE ALMACENAMIENTO – CAJA.

USOS: EL MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL DIGITAL AUTOMÁTICO, ESTA DISEÑADO PARA MEDIR LA PRESIÓN ARTERIAL SISTÓLICA, PRESIÓN ARTERIAL DIASTÓLICA Y LA FRECUENCIA CARDIACA DE UN INDIVIDUO, MEDIANTE EL USO DE UNA TÉCNICA NO INVASIVA. EL BRAZALETE SE ENVUELVE ALREDEDOR DE LA PARTE SUPERIOR DEL BRAZO O LA MUÑECA, DEPENDIENDO EL MODELO. PARA DEFINIR LA PRESIÓN SISTÓLICA Y DIASTÓLICA SE USA UN MÉTODO OSCILOMETRICO. EL EQUIPO ES UN DISPOSITIVO ACTIVO PARA CONTROLAR LA PRESIÓN ARTERIAL, LO CUAL NO TIENEN NINGUNA CONTRAINDICACIÓN PARA EL PACIENTE. ES FÁCIL DE USAR, CADA UNIDAD ESTA DISEÑADA PARA BRINDAR COMODIDAD AL PACIENTE. EL TAMAÑO DE LA PANTALLA PROVEE FACILIDAD EN SU LECTURA. SE CUENTA CON MODELOS CON CAPACIDAD DE MEMORÍA. CUENTA CON UN INDICADOR DE PRESIÓN ARTERIAL BASADO EN LOS LINEAMIENTOS DE LA OMS. PARA LOS MODELOS DE BRAZO PROVEE UN INSUFLADO AUTOMÁTICO CON

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

RESOLUCIÓN No. 2021036941 DE 27 de Agosto de 2021
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.

TECNOLOGÍA COM-FAST (ES DECIR QUE CUENTA CON UN INSUFLADO A NIVEL IDEAL ACORDE A CADA PACIENTE). PARA LOS MODELOS DE MUÑECA REALIZA LA MEDICIÓN DURANTE EL INSUFLADO.

PRESENTACIÓN
COMERCIAL:
OBSERVACIONES:

CAJA X UNIDAD
EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES
MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
BRAZO	AS-35A
	AS-35E
	AS-35F
	AS-35I
	AS-35J
	AS-35K
	AS-35L
	AS-35M
	AS-35W
	AS-35X
	AS-35H
MUÑECA	AS-55A
	AS-55G
	AS-55F
	AS-55M
ACCESORIOS Y REPUESTOS	ADAPTADOR DE CORRIENTE
	BRAZALETE DE PRESION ARTERIAL
	PANTALLA - ELECTROVALVULA -
	MANGUERAS- CONECTORES - MOTOR - TARJETA ELÉCTRICA - PANEL DE CONTROL - BOTONERA - CARCAZA - OTROS

VIDA UTIL.: 4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20209761
RADICACIÓN NO.: 20211171582
FECHA DE RADICACION.: 26 08 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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.



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

RESOLUCIÓN No. 2021036941 DE 27 de Agosto de 2021
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 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 27 DE AGOSTO DE 2021
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: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/08/30
12:17:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia