Secretaría de Salud
Subred Integrada de Servicios de Salud
Centro Oriente E.S.E.

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE E.S.E MISIONAL - GESTIÓN QUIRURGICA FORMATO GASTO DE INSUMOS MÉDICOS Y MATERIAL DE OSTEOSINTESIS

CÓDIGO: MI-GU-FT-005 VERSIÓN: 01 FECHA: 2018-01-04

HOJA DE GASTOS

FECHA	NOMBRE PACIENTE	N° HISTORIA CLINICA
18/03/2024	ANDREA YURANY CASTIBLANCO GOMEZ	52956949
PROCEDIMIENTO QUIRURGICO		EAPB
RESECCION TUMOR TEMPORAL		PGP CAPITAL SALUD EPS
INSTRUMENTADOR QUIRURGICO	CIRUJANO	PROVEEDOR
CAROLINA SIERRA NIÃ'O	OSCAR FERNANDO GUTIÉRREZ RINCÓN	IMQUIRURGICOS S.A.S
N° DE REMISION	SOPORTE TECNICO	N° DE CONSECUTIVO
123	LORENA RODRIGUEZ	CO-51544

REFERENCIA	NOMBRE INSUMO	CANTIDAD	VALOR UNIT	VALOR TOT
A.N.M	MONITOR DE PARES CRANEALES	1	6902000	6.902.000
	TOTAL COP $6,902,000			

OBSERVACIONES: N/A

Pegar Auto Adhesivo

INSTRUMENTADOR QUIRÚRGICO	**CAROLINA SIERRA NIÃ'O**	**FIRMA**	
NOMBRE DEL CIRUJANO	**OSCAR FERNANDO GUTIÉRREZ RINCÓN**	**FIRMA**	

SOPORTE TÉCNICO	LORENA RODRIGUEZ	FIRMA	

1

QUIRURGICOS S.A.S

PACIENTE: ANDREA YURANY CASTIBLANCO

ESPECIALISTA: DR. GUTIERREZ

DOCUMENTO: 52956949

INSTITUCION: H. SANTA CIARA

PROCEDIMIENTO: RESECCIÓN TUMOR TEMPORAL

FECHA: 19 - MARZO - 2024

REFERENCIA		DESCRIPCION	CANTIDAD
A.N.M		MONITOREO DE PARES CRANEALES	1 (UNO)

FIRMA ESPECIALISTA

INSTRUMENTADORA

IMQUIRURGICOS S.A.S

REMISIÓN N° 123

PACIENTE:
ANDREA YURANY CASTIBLANCO GOMEZ
DOCUMENTO:
52956949
DOCTOR:
GUTIERREZ

EPS:
CAPITAL SALUD
CLINICA
SANTA CLARA
FECHA DE CIRUGIA:
18/03/2024

MONITOREO NEUROFISIOLOGICO INTRAOPERATORIO	
CANTIDAD	**DESCRIPCION**
1	CONSOLA ECLIPSE S/N : X07412343 **# 1** ☐
1	CONSOLA ECLIPSE S/N : X07348635 **# 2** ☐
1	CONSOLA ECLIPSE S/N : X07412344 **# 3** ☐
1	CONSOLA ECLIPSE S/N : X29538600 **# 4** ☐
1	ESTIMULADOR TRASCRANEAL
1	ESTIMULADOR ELECTRICO
1	PORTATIL DELL
2	CABLE EXTENSOR AMPLIFICADO 6M (PODS)
1	CABLE PARA AMPLIFICADOR DE 32 CH
1	CABLE DE RED
1	CABLE DE PODER PORTATIL
1	MALETA DE TRANSPORTE
1	CAJA AGUJAS (25 SUBDERMICAS Y 6 COLAS DE MARRANO)
E.T	*E.T ELECTRODO TUBO*
1	ESTIMULADOR BIPOLAR
A.N.M	MONITOR DE PARES CRANEALES

1 (uno)

SERVICIO POR UN VALOR DE $5.800.000 MAS IVA

OBSERVACIÓN:. CUALQUIER PERDIDA O DAÑO DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS (INSTRUMENTAL Y/O MATERIAL) DE OSTEOSISNTESIS SERA COBRADO A LA INSTITUCION

ENTREGADO POR

RECIBIDO POR

QUIRURGICOS S.A.S
NIT: 900.820.00

FICHA TÉCNICA



- **NOMBRE COMERCIAL:** Sistema de monitoreo de nervios
- **NOMBRE GENÉRICO:** Neuromonitoreo
- **MARCA:** Medtronic
- **MODELO:** Nim eclipse
- **REGISTRO INVIMA:** INVIMA 2022EBC-0008118-R1
- **FECHA DE VENCIMIENTO DEL REGISTRO INVIMA:** 25 de marzo de 2032

- **REFERENCIAS:**
  Escritorio: tamaño: 33 x 38 x 10 cm; peso: 5,4 kg
  Portátil: tamaño: 31,7 x 27,9 x 3,8 cm; peso: 3,4 kg
  Interfaz: tamaño: 33 x 33 x 6,3 cm; peso: 3,6 kg

- **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**
  Voltaje MAZ: 240v
  Voltaje MIN: 100v
  Corriente MAZ: 2ª
  Potencia: 300va
  Frecuencia: 50/60 hz

- **Método de esterilización**
  No esterilice ninguna parte del equipo, Las superficies exteriores del equipo pueden limpiarse con jabón suave y un paño mojado sin pelusas. Desinfecte con una solución de alcohol isopropílico al 70%

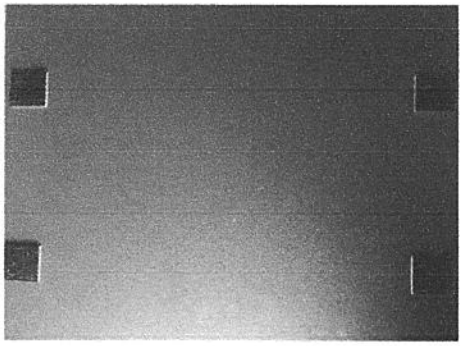
- **Condiciones de almacenamiento**
  Temperatura: -20 °C a +60 °C
  Humedad: 15 % a 95 % (sin condensación)

guía rápida monitoreo neurofisiológico

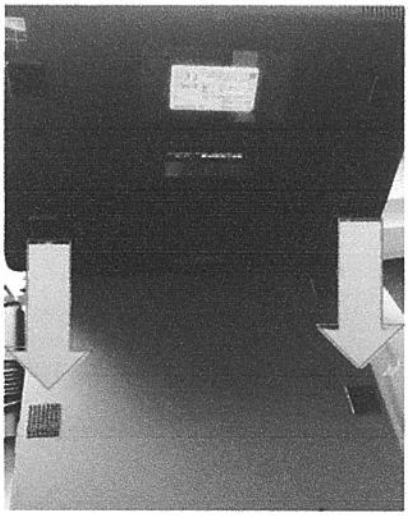
PASO 1



CONSOLA.

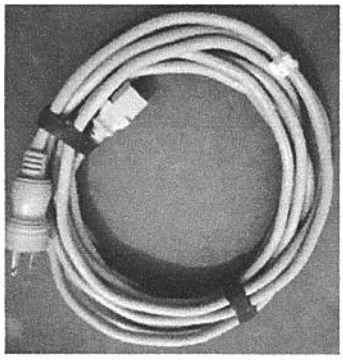


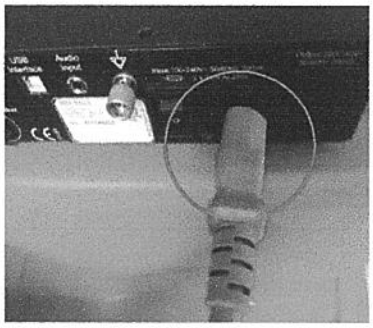
PARTE SUPERIOR DE LA CONSOLA CON VELCROS PARAADAPTACIÓN DEL PORTÁTIL.



SE ADHIERE PORTÁTIL A LA CONSOLA.

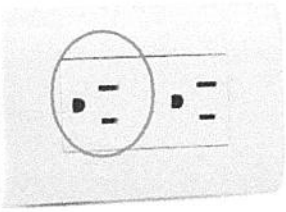
PASO 2





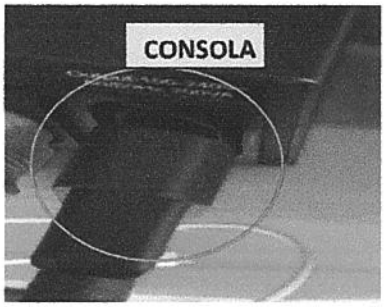
CONECTAR CABLE DE PODER A LA CONSOLA.

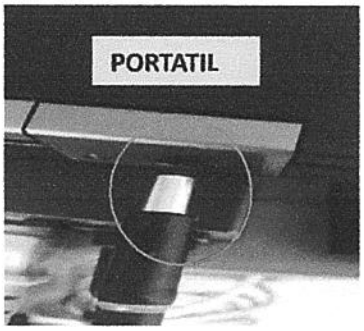


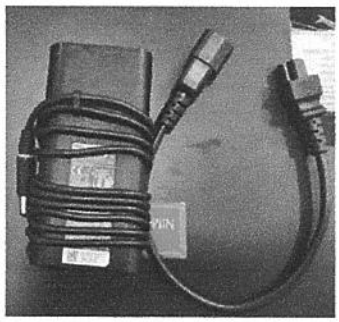


CONECTAR CABLE DE PODER A TOMACORRIENTE.

PASO 3

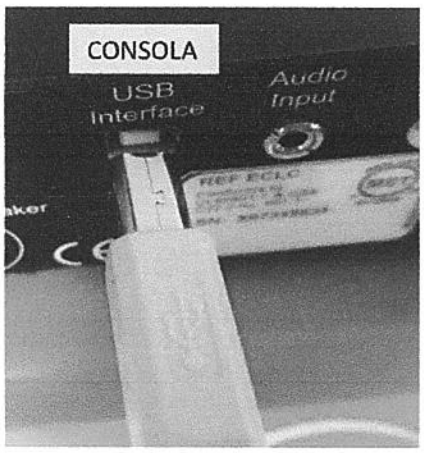


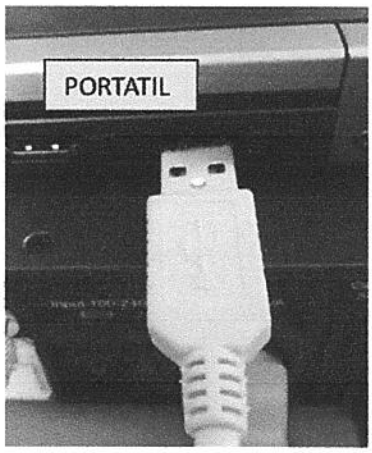


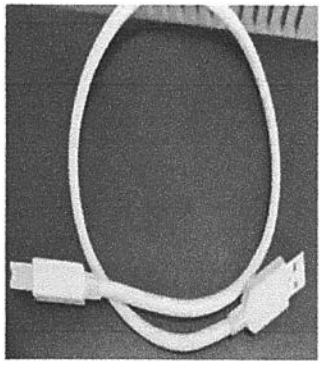


CONECTAR CARGADOR A LA CONSOLA Y AL PORTÁTIL COMO LO INDICA LA IMAGEN.

PASO 4

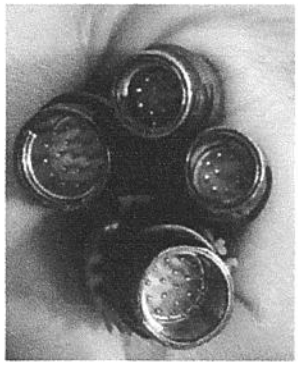


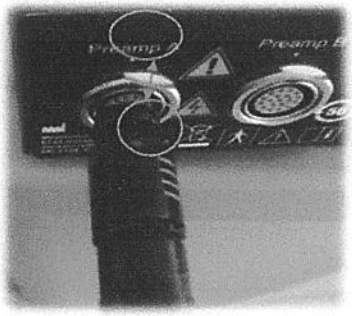




CONECTAR CABLE DE RED EN CONSOLA Y PORTÁTIL

PASO 5

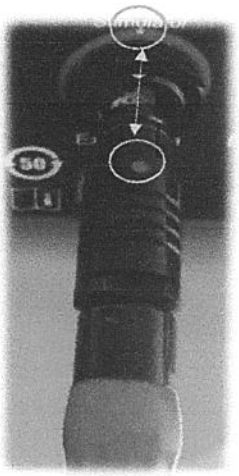




REVISAR LOS PINES Y CONECTAR CABLE EXTENSOR DE LA CAJA DAQ EN LA CONSOLA ENTRADA A Y/O B

SE INSERTA PUNTO CON PUNTO A PRESIÓN

Paso 6

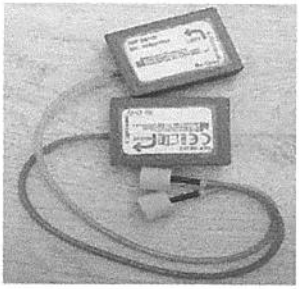


CONECTAR CABLE EXTENSOR DE LA CAJA ESTIMULADORA

SE INSERTA PUNTO CON PUNTO A PRESIÓN

PASO 7





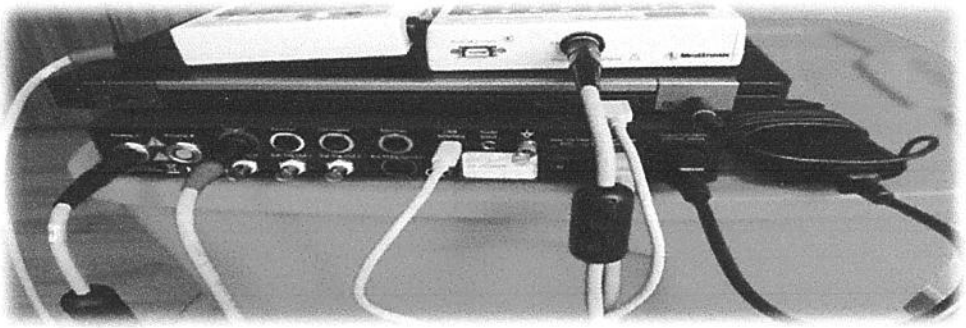
CONECTAR CABLE DE AUDITIVOS EN ENTRADA BLANCA DE LA CONSOLA

Paso 8



ENCENDER COMO UN INTERRUPTOR

MONTAJE FINAL

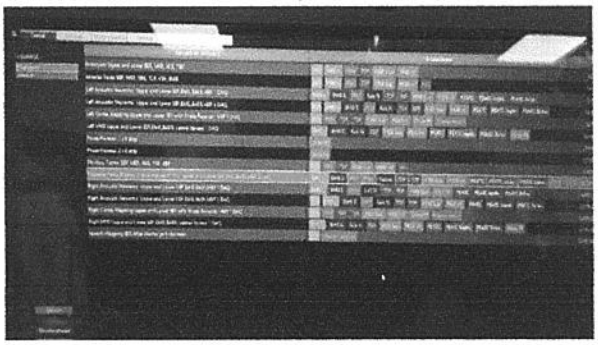


Encender pc, INSERTAR EL USUARIO Y CONTRASEÑA iniciar programa n-eclipse



USUARIO: ADMINISTRATOR

CLAVE: ECLIPSE



La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022005162 DE 25 de Marzo de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011041740 del 31 de Octubre de 2011, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2011EBC-0008118 para el producto SISTEMA NIM- ECLIPSE - SISTEMA NIM-ECLIPSE - MEDTRONIC ® NIM-ECLIPSE®, a favor de MEDTRONIC INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito No. 20211165588 de fecha 19/08/2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2011EBC-0008118 para el producto NIM-ECLIPSE® MONITORING SYSTEM / SISTEMA DE MONITOREO DE NERVIOS Y ACCESORIOS NIM ECLIPSE, en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número **2021012397** de fecha 8 de Septiembre de 2021, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar aclaración emitida por el fabricante con respecto a los siguientes modelos: "8227703 ELECTRODE 8227703 PAIRED NEEDLE 22MM 8CH" y "8227767 ELECTRODE 8227767 NIM SURFACE KIT", indicando cual es el modelo y su descripción. Lo anterior se solicita debido a que al verificar el CVL, folio 26, NO SE ENCUENTRA que el número de modelo y/o referencia, coincida con la descripción mencionada en el formato único, en caso de encontrarse bien aportar CVL en donde se visualice la información indicada en el Formato único, en caso contario allegar formulario corregido indicando las referencias y/o modelos, junto con la descripción tal y como aparecen en el CVL.
2. Allegar aclaración emitida por el fabricante con respecto al siguiente modelo: "FTP2001 FLUSH TJP PROBE, 100 MM", indicando cual es el modelo y su descripción. Lo anterior se solicita debido a que al verificar el CVL, folio 33, no se encuentra que en número de modelo y/o referencia, coincida con la descripción mencionada en el formato único, en caso de encontrarse bien aportar CVL en donde se visualice la información indicada en el Formato único, en caso contario allegar formulario corregido indicando las referencias y/o modelos, junto con la descripción tal y como aparecen en el CVL.
3. Allegar CERTIFICADO DE VENTA LIBRE (CVL), en donde se evidencie la siguiente referencia: "8227702E ELECTRODE 8227702E LOW IMPED NEEDLE 22MM ", el CVL debe SER EXPEDIDO POR LA ENTIDAD COMPETENTE; DEBE INDICAR EL NOMBRE DE CADA UNA DE LAS REFERENCIAS A AMPARAR, EL NOMBRE DEL EQUIPO BIOMÉDICO, NOMBRE Y DOMICILIO DEL FABRICANTE; Debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la haya; Debe estar acompañado con la traducción oficial. Lo anterior se solicita debido a que la referencia mencionada, NO se encontraban dentro de las referencias amparadas en los CVL´s aportados en radicado. En caso de no amparar esta referencia allegar formato único corregido excluyendo la anterior referencia.
4. Allegar formato único corregido indicando el acondicionador del importador: "IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPEDICOS S.A.". Lo anterior se solicita debido a que al verificar el formato único, solo se indicó el acondicionador de: "MEDTRONIC COLOMBIA S.A.", y no se mencionó el acondicionador registrado para "IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPÉDICOS S.A.", acorde a la información encontrada en el CCAA aportado, folio 77.
5. Allegar Formulario corregido en donde se cambie el nombre del genérico del producto, a un nombre que permita una fácil identificación del producto Y SU FUNCIONALIDAD, por ejemplo "SISTEMA NIM ECLIPSE - Sistema de neuromonitoreo ", tenga en cuenta que lo anterior es un ejemplo de cómo dar respuesta a este requerimiento, esto no quiere decir que deba ser tomado textualmente. Lo anterior se solicita debido a que el nombre genérico "SISTEMA NIM ECLIPSE " indicado en el formato único no permite una clara identificación de las indicaciones de uso, ni las funciones del equipo.
6. Allegar Declaración De Conformidad emitida por el fabricante para cada uno, de los modelos y/o referencias mencionados a continuación:

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

RESOLUCIÓN No. 2022005162 DE 25 de Marzo de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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, y ley 1437 de 2011.

" NCCPU NIM-ECLIPSE® COMPUTER, NOTEBOOK - - NCCPU-DE NIM-ECLIPSE® COMPUTER, NOTEBOOK - - NCCPUE4 NIM-ECLIPSE® COMPUTER, NOTEBOOK, E4 - - NCCPUE4-DE NIM-ECLIPSE® COMPUTER, NOTEBOOK, E4 - - NCCPUE4-ES NIM-ECLIPSE® COMPUTER, NOTEBOOK, E4 - - NCCPUE4-FR NIM-ECLIPSE® COMPUTER, NOTEBOOK, E4 - - NCCPUE4-IT NIM-ECLIPSE® COMPUTER, NOTEBOOK, E4 - - NCCPU-ES NIM-ECLIPSE® COMPUTER, NOTEBOOK - - NCCPU-FR NIM-ECLIPSE® COMPUTER, NOTEBOOK - - NCCPU-IT NIM-ECLIPSE® COMPUTER, NOTEBOOK - - NWCPU NIM-ECLIPSE® COMPUTER, DESKTOP - - NWCPUE4-DE NIM-ECLIPSE® COMPUTER, DESKTOP, E4 - - NWCPUE4-ES NIM-ECLIPSE® COMPUTER, DESKTOP, E4 - - NWCPUE4-FR NIM-ECLIPSE® COMPUTER, DESKTOP, E4 - - NWCPUE4-IT NIM-ECLIPSE® COMPUTER, DESKTOP, E4 - - PK1006 Pedicle Access Needle NIM - - PK1007 Pedide Access Needle NIM - - PK1008 Pedicle Access Needle NIM - - PK1009 Pedicle Access Needle NIM - - PK1010 Pedicle Access Needle NIM - - PK1012 Pedicle Access Needle NIM NAV - - PK1013 Pedicle Probe NIM - - PK1014 Pedicle Probe NIM - - PK1015 Pedicle Probe NIM - - PK1906 Pedicle Access Needle NIM - - PK1907 Pedicle Access Needle NIM - - PK1908 Pedicle Access Needle NIM - - PK1909 Pedicle Access Needle NIM - - PK1910 Pedicle Access Needle NIM - - PK1912 Pedicle Access Needle NIM NAV - - PK1913 Pedicle Probe NIM - - PK1914 Pedicle Probe NIM - - PK1915 Pedicle Probe NIM - -",
En el que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia, EN DONDE SE EVIDENCIE EL NOMBRE DEL EQUIPO, MODELO Y REFERENCIA. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que, en el radicado, folio 519-622, no se encuentra la Declaración de Conformidad para los modelos mencionados anteriormente.
7. Allegar etiqueta de importador, de acuerdo a lo mencionado el artículo 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005, en donde se indique: NOMBRE DEL PRODUCTO, NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL IMPORTADOR, NÚMERO DE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN. Lo anterior se solicita debido a que en el radicado, folio 818, no se encuentra la etiqueta para el importador "IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPÉDICOS S.A.", y adicionalmente teniendo en cuenta el punto de requerimiento número 5, en donde se solicita cambiar el nombre genérico del producto.
8. Aportar Información científica que respalde la seguridad del Equipo Biomédico. Para lo cual se deben anexar el DESARROLLO DE PRUEBAS ELÉCTRICAS Y DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EJEMPLO: CERTIFICADO IEC 60601), CONFORME A LA NORMATIVIDAD INTERNACIONAL VIGENTE. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que, en el radicado, folios 1280-1510, solo se aportaron las pruebas de citotoxicidad y no las pruebas eléctricas realizadas a los equipos garantizando su funcionamiento y seguridad eléctrica, ESTAS PRUEBAS SE DEBEN REALIZAR AL EQUIPO COMPLETO.
9. Para el importador "IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPEDICOS S.A.,"allegar declaración por parte del importador en donde se indique el nombre y ubicación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, IPS, en donde se instalará el equipo, o compromiso de informar sobre la misma a éste Instituto en caso de que aún no se haya comercializado. Lo anterior se solicita debido a que solo se aportó la declaración del importador "MEDTRONIC COLOMBIA S.A.".
10. Debe allegar el certificado 974-10-2019 debidamente APOSTILLADO como lo exige el artículo 44 del decreto 4725 de 2005
11. Debe allegar autorización del fabricante o fabricante legal a los importadores o de lo contrario la autorización deberá estar suscrita por el titular del registro MEDTRONIC INC

Que mediante escrito No. 20211278148 de fecha 14/12/2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, allega respuesta al requerimiento No. 2021012397 de fecha 8 de Septiembre de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una **Renovación** de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. **2021012397 de fecha 8 de Septiembre de 2021,** siendo **SATISFACTORIA,** por cuanto el interesado aporta:

RESOLUCIÓN No. 2022005162 DE 25 de Marzo de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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, y ley 1437 de 2011.

Para el numeral 1, 2, 3, 4 y 5 Allega formulario corregido, indicando las referencias tal y como aparecen en los CVL´s aportados, adicionando los datos del acondicionador del importador: "IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPÉDICOS S.A.", y modificando el nombre genérico del producto.

Para el numeral 6, Allega formulario corregido excluyendo algunas referencias, y para las demás solicitadas en el requerimiento allega la Declaración de Conformidad.

Para el numeral 7, Allega la etiqueta del importador: "IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPÉDICOS S.A.".

Para el numeral 8, Allega información científica que respalde la seguridad del Equipo Biomédico.

Para el numeral 9, Allega declaración por parte del importador: "IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPÉDICOS S.A.", en donde se compromete a informar los nombres y ubicaciones de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, en donde se instalarán los equipos.

Para el numeral 10, Allega certificado CVL debidamente APOSTILLADO como lo exige el artículo 44 del decreto 4725 de 2005

Para el numeral 11, Allega autorización a los importadores de acuerdo con lo solicitado en el auto.

De acuerdo con lo expuesto anteriormente y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO:	NIM-ECLIPSE® MONITORING SYSTEM / SISTEMA DE MONITOREO DE NERVIOS Y ACCESORIOS NIM ECLIPSE,
MARCA(S):	MEDTRONIC, NIM ECLIPSE
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA 2022EBC-0008118-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MEDTRONIC XOMED, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; LACEY MANUFACTURING CO., LLC. DOING BUSINESS AS BOSTON ENDO SURGICAL TECHNOLOGIES BE-ST con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN con domicilio en REPUBLICA DOMINICANA; XIAN FRIENDSHIP MEDICAL ELECTRONICS CO LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPEDICOS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; MEDTRONIC COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.; IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPEDICOS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNÓSTICO Y APOYO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELÉCTRICO Y ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	**MATERIALES DEL POLO DE SUPERFICIE:** SENSOR: PRIMERA CAPA TELA DE POLIESTER NO TEJIDA SENSOR: SEGUNDA CAPA PLATA-CLORURO DE PLATA RECUBIERTO CON CARBONO SENSOR: TERCERA CAPA HIDROGEL CONDUCTOR KATECHO KM10E,

RESOLUCIÓN No. 2022005162 DE 25 de Marzo de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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, y ley 1437 de 2011.

MATERIALES DEL POLO AGUJA
POLOS ACERO INOXIDABLE 304
CONECTORES Y ALAMBRES: CLORURO DE POLIVINILO GRADO MEDICO
CONEXIÓN DE LA AGUJA AL ALAMBRE: SOLDADURA DE PLATA LIBRE DE PLOMO DE GRADO MEDICO
CONECTOR: CONECTOR RECUBIERTO EN ORO, TERMOENCOGIBLE
MANGUERA TERMO ENCOGIBLE POLI FLUORURO DE VINILO (PVDF).
MATERIALES DE LA SONDA PARA ESTIMULACIÓN
SOBRE MOLDE DE LA MANIJA Y LA PUNTA ACRILONITRILO -BUTADIENOESTIRENO GRADO MEDICO
PUNTA DE LA SONDA ACERO INOXIDABLE TIPO 304 0 316, RECUBRIMIENTO AISLADO
MANGUERA TERMO ENCOGIBLE POLI FLUORURO DE VINILO (PVDF),
MATERIALES DE LOS INSTRUMENTOS DE DISECCION - ESTIMULACION,
INSTRUMENTO BASE: ALEACION DE ALUMINIO 7075
RECUBRIMIENTO AISLANTE MANGUERA TERMO ENCOGIBLE POLI FLUORURO
DE VINILO (PVDF), GAFAS ELASTOMERO DE SILICONA GE LIMR 0
ELASTÓMERO DE SILICONA GRADO LSR 2050

USOS:
MODALIDAD NS
EL SISTEMA NIM-ECLIPSE™ (NS) SE HA DISEÑADO PARA MONITORIZAR VÍAS SENSITIVAS Y MOTORAS Y PARA OFRECER INFORMACIÓN QUE PERMITA DETERMINAR EL ESTADO DE LA CIRCULACIÓN SANGUÍNEA EN LAS ARTERIAS VASCULARES INTRA Y EXTRACRANEALES DE PACIENTES ADULTOS. EL INSTRUMENTO UTILIZA ELECTROENCEFALOGRAFÍA (EEG), ELECTROMIOGRAFÍA (EMG), POTENCIALES PROVOCADOS MOTORES Y SENSITIVOS Y POTENCIALES NERVIOSOS. SE UTILIZAN TÉCNICAS DE ESTIMULACIÓN TRANSCRANEAL PARA POTENCIALES PROVOCADOS MOTORES CON EL FIN DE EVALUAR LA DISFUNCIÓN AGUDA DE LA CONDUCCIÓN AXÓNICA DEL TRACTO CORTICOESPINAL.
EL SISTEMA SE UTILIZA EN EL QUIRÓFANO Y EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS PARA QUE LOS PROFESIONALES SANITARIOS DISPONGAN DE LA INFORMACIÓN NECESARIA PARA REALIZAR LAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS Y EVALUAR EL ESTADO NEUROLÓGICO Y VASCULAR DE UN PACIENTE.
MODALIDAD SD
EL SISTEMA NIM-ECLIPSE™ ESTÁ DISEÑADO PARA GRABAR, MONITORIZAR Y ESTIMULAR O REGISTRAR SEÑALES DE BIOPOTENCIAL, LO QUE INCLUYE ELECTROMIOGRAFÍA (EMG), POTENCIALES PROVOCADOS Y POTENCIALES NERVIOSOS/MUSCULARES, ASÍ COMO PARA REALIZAR DIAGNÓSTICOS INTRAOPERATORIOS DE DISFUNCIÓN AGUDA DE LA CONDUCCIÓN AXÓNICA DEL TRACTO CORTICOESPINAL.
EL SISTEMA FACILITA AL CIRUJANO Y AL EQUIPO DE QUIRÓFANO INFORMACIÓN PARA LOCALIZAR Y EVALUAR LOS NERVIOS ESPINALES, ASÍ COMO PARA VERIFICAR LA COLOCACIÓN DEL INSTRUMENTO QUIRÚRGICO ESPINAL CON EL FIN DE EVITAR DAÑOS EN LAS RAÍCES NERVIOSAS EN PELIGRO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES:
ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

RESOLUCIÓN No. 2022005162 DE 25 de Marzo de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
NCCPUE4	NIM-ECLIPSE® COMPUTER, NOTEBOOK, E4
NWCPUE4	NIM-ECLIPSE® COMPUTER, DESKTOP, E4
OPM660	PATIENT INTERFACE MODULE
NRE1003	NEEDLE ELECTRODE KIT
NSD2750	STIMULATED DILATOR
P216	POWER CONTROLLER, 120V
P226	POWER CONTROLLER, 230V
POC180	ECLIPSE PULSE OXIMETER MODULE
PSP1000	PEDICLE SCREW PROBE. 100 MM
PSP1001	PEDICLE SCREW PROBE, 175 MM
PSP1002	BALL TIP PROBE, 230 MM
PSP2000	BALL TIP PROBE, 100 MM
PSP2001	BALL TIP PROBE, 175 MM
PSP2002	BENT BALL TIP PROBE, 230 MM
RSE1000	RING ELECTRODE/ STIMULUS ADAPTER
SPK1004	SURGEON CONTROLLED PROBE
SRE1002	SURFACE ELECTRODE RECORDING KIT, RETURN ELECTRODE
VG202	LED GOGGLES
AE102	EARPHONES, INSERT, AUDITORY STIMULATION
DSN2299	DUAL ELECTRODE, 2.5 M
BNP2001	BIPOLAR PROBE, 100 MM
BNP2002	BIPOLAR PROBE, 100 MM
CDAQ916	PREAMPLIFIER CABLE
CEEX20	STIMULATOR CABLE, 20 FT. (6 M)
CEEX98	CABLE, 8 FT. (2.4 M)
CNCPS101	COMPUTER AC JUMPER CABLE
CNP2001	CONCENTRIC PROBE, 100 MM
CPC16	CORD, HOSPITAL GRADE LINE
CPJ203	CABLE, POWER CONTROLLER JUMPER, 3 FT. (1 M)
CPJ206	CABLE, POWER CONTROLLER JUMPER, 2 M
DAQ916	DIGITAL PREAMPLIFIER
DME1001	CORKSCREW ELECTRODE, 1.2 M
DME1004	SINGLE GROUND ELECTRODE, 2.0 M
DME2002	CORKSCREW ELECTRODE, 1.2 M
DSE0001	EXTENSION LEAD WIRE, WHITE
DSE0002	EXTENSION LEAD WIRE, BLACK
DSE0003	EXTENSION LEAD WIRE, RED
DSE0004	EXTENSION LEAD WIRE, GREEN

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

RESOLUCIÓN No. 2022005162 DE 25 de Marzo de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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, y ley 1437 de 2011.

DSE0005	LEAD WIRE, ASSORTED
DSE1115	SINGLE ELECTRODE, 1.5 M
DSE1125	SINGLE ELECTRODE, 2.5M
DSE2115	SINGLE ELECTRODE, 1.5 M
DSE2125	SINGLE ELECTRODE, 2.5 M
DSE3115	DUAL ELECTRODE, 1.5 M
DSE3125	DUAL ELECTRODE, 2.5 M
DSE4115	DUAL ELECTRODE, 1.5 M
DSE4125	DUAL ELECTRODE, 2.5 M
DSN1260	SINGLE ELECTRODE, 1.5 M
DSN1299	SINGLE ELECTRODE, 2.5 M
DSN2260	SINGLE ELECTRODE, 1.5 M
DSN2280	DUAL ELECTRODE, 2.0 M
ECLC	NIM-ECLIPSE® CONTROLLER
EEX901	STIMULATOR EXTENDER
FTP1001	FLUSH TIP PROBE, 100 MM
FTP2001	FLUSH TJP PROBE, 100 MM
ITP916	IMPEDANCE TEST CONNECTOR
MDP201	MUTE DETECTOR PROBE
MEP1001	KEYED CORKSCREW ELECTRODE
MNP1001	DIRECT NERVE PROBE, 100 MM
MNP2001	DIRECT NERVE PROBE, 100 MM
PK1006	Pedicle Access Needle NIM
PK1007	Pedide Access Needle NIM
PK1008	Pedicle Access Needle NIM
PK1009	Pedicle Access Needle NIM
PK1010	Pedicle Access Needle NIM
PK1012	Pedicle Access Needle NIM NAV
PK1013	Pedicle Probe NIM
PK1014	Pedicle Probe NIM
PK1015	Pedicle Probe NIM
PK1906	Pedicle Access Needle NIM
PK1907	Pedicle Access Needle NIM
PK1908	Pedicle Access Needle NIM
PK1909	Pedicle Access Needle NIM
PK1910	Pedicle Access Needle NIM
PK1912	Pedicle Access Needle NIM NAV
PK1913	Pedicle Probe NIM
PK1914	Pedicle Probe NIM
PK1915	Pedicle Probe NIM
8225715	PROBE 8225715 NIM BALL TIP 23CM

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

RESOLUCIÓN No. 2022005162 DE 25 de Marzo de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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, y ley 1437 de 2011.

8225751	PROBE 8225751 BALL TIP W/STIM RET 2.3MM
8225757	PROBE 8225757 NIM STIM CONTROL BALL TIP
8227703	TWISTED PAIR NEEDLE ELECTRODE, 8-CHANNEL, 22MM
8227767	SURFACE ELECTRODE KIT, 8-CHANNEL
8227702E	NIM-SPINE® LOW IMPEDANCE NEEDLE ELECTRODE, 22MM

EL PRESENTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS, PARTES Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL SISTEMA.
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20039194
RADICACIÓN: 20211165588
FECHA: 19/08/2021

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_variosARTICULO SEGUNDO - Se aprueban las etiquetas del fabricante e importador aportadas con el radicado No. 20211165588 de fecha 19/08/2021 y respuesta al auto de requerimiento con radicado No. 20211278148 de fecha 14/12/2021.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR **INVIMA 2011EBC-0008118**

ARTICULO CUARTO - NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

PARÁGRAFO: El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad.

ARTÍCULO QUINTO - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Marzo de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

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