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

RESOLUCIÓN No. 2016015624 DE 3 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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:	SISTEMA DE RESERVA DE FLUJO FRACCIONAL Y ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA:	BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014621
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA AMPHENOL DC ELECTRONICS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA CREATION TECHNOLOGIES LP CON DOMICILIO EN CANADÁ
IMPORTADOR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	MÓDULO DE PROCESAMIENTO DE SEÑALES DE RADIOFRECUENCIA. MÓDULO DE COMUNICACIÓN BLUETOOTH. KIT DE CABLES DE HEMODINAMIA. KIT DE CABLES IBP.
USOS:	ESTE PRODUCTO ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN CATETERIZACIÓN Y EN LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES CARDIOVASCULARES PARA CALCULAR Y VISUALIZAR VARIOS PARÁMETROS FISIOLÓGICOS, BASADOS EN LAS SALIDAS DE UNO O MÁS ELECTRODOS, TRANSDUCTORES O DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN. ESTA MODALIDAD ES INDICADA PARA PROVEER INFORMACIÓN HEMODINÁMICA PARA SU USO EN EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE PACIENTES QUE SOBRELLEVAN MEDICIONES DE LOS PARÁMETROS FISIOLÓGICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUAL EL MÓDULO DE PROCESAMIENTO DE LA SEÑAL ES EMPACADO EN UNA BOLSA DE POLIETILENO CON UN COJÍN DE ESPUMA PARA PROTEGER LA UNIDAD. LA UNIDAD PROTEGIDA ES EMPACADA DENTRO DE UNA CAJA CON UNA BANDEJA ACCESORIA QUE CONTIENE EL MANUAL DEL USUARIO / INSTRUCCIONES DE USO. EL MÓDULO DE COMUNICACIÓN BLUETOOTH ES EMPACADO EN UNA BOLSA DE POLIETILENO Y UBICADA DENTRO DE UNA CAJA.

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

RESOLUCIÓN No. 2016015624 DE 3 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

	LOS CABLES DE HEMODINÁMIA CONSTAN DE UN CABLE DE SALIDA Y UN CABLE DE ENTRADA Y SON EMPACADOS EN UNA BOLSA DE POLIETILENO, ENVUELTA EN PAPEL DE BURBUJAS Y UBICADO EN UNA CAJA PARA SU ENVÍO.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: FFR LINK FFR LINK BLUETOOTH COMMUNICATION MODULE HEMODYNAMIC CABLE KITS IBP CABLE KITS
EXPEDIENTE NO.:	20108810
RADICACIÓN NO.:	2016057304
FECHA DE RADICACIÓN:	29 04 2016

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.

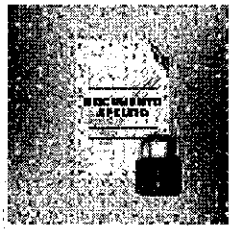
ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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 3 DE MAYO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Técnico: jparraa

Firma válida

Digitally signed ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 16 13 10:03:3
Reason: Firma
Location: Bogota, CO