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

RESOLUCIÓN No. 2021023144 DE 11 de Junio 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:	ELECTROMYOGRAFY AND ELECTROENCEPHALOGRAPY NEEDLE ELECTRODES - ELECTRODOS PARA ELECTROMIOGRAFIA-EMG
MARCA:	SPES
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0023709**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SPES MEDICA SRL CON DOMICILIO EN ITALIA
FABRICANTE(S):	SPES MEDICA SRL CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES):	A&C ASESORES LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; ITALMEDICA S.A.S. / SIGLA ITALMED S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GRUPO A&C ZONA FRANCA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; ITALMEDICA S.A.S. / SIGLA ITALMED S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Platino	Electrodo
Cobre/Estaño en PVC	Alambre Conductor
Cobre/Zinc/Niquel con PVC	Conector

USOS: LOS ELECTRODOS PARA FISIOLOGÍA SON ELEMENTOS ESENCIALES PARA LA MEDICINA PORQUE PROPORCIONAN UNA INTERFASE ENTRE EL CUERPO HUMANO Y LOS APARATOS MÉDICOS DE MEDIDA. LOS ELECTRODOS, SON LOS ENCARGADOS DE TRANSFORMAR EN CORRIENTES ELÉCTRICAS LAS CORRIENTES IÓNICAS DEL CUERPO HUMANO. EL ELECTRODO ESTÁ FORMADO POR UNA SUPERFICIE METÁLICA Y UN ELECTROLITO EN CONTACTO CON LA PIEL. POR LO TANTO, EXISTEN DOS TRANSICIONES EN EL CAMINO DE LA SEÑAL BIOELÉCTRICA ENTRE EL INTERIOR DEL CUERPO Y EL SISTEMA DE MEDIDA. SE UTILIZAN EN EL DIAGNÓSTICO DE DIVERSAS DISFUNCIONES NEUROLÓGICAS Y DEMAS ALTERACIONES EN LA CONDUCCIÓN MOTORA DE LOS NERVIOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: LA PRESENTACIÓN ES EN EMPAQUE UNITARIO COMPLETO CON SUS COMPONENTES DE CADA REFERENCIA DEL ELECTRODO, CAJAS POR 5 UNIDADES, 10 UNIDADES, 20 UNIDADES, 25 UNIDADES, 50 UNIDADES O 100 UNIDADES.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
ELECTROMYOGRAFY AND ELECTROENCEPHALOGRAPY NEEDLE ELECTRODES	MN4013D10S
	MN4013D10B
	MN4013D15S
	MN4013D15B
	MN4013D25S

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021023144 DE 11 de Junio 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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
	MN4013D25B
	MN4018D10S
	MN4018D15S
	MN4018D25S
	MN4022D10S
	MN4022D15S
	MN4022D25S
	MN4013HD10S
	MN4013HD15S
	MN4013HD25S
	MN4013CD10S
	MN4013CD15S
	MN4013CD25S
	TFDN351331
	TFDN351341
	TFDN451831
	TFDN451841
	TFDN452531
	TFDN452541
	TFDN453731
	TFDN453741
	TFDN455031
	TFDN455041
	DIMW1105030101
	DIMW1105050101
	DIMW1105030102
	DIMW1105050102
	DIMW11050301P1
	DIMW11050501P1
	DIMW11050301P2
	DIMW11050501P2
	MNCS0610DS
	MNCS0615DS
	MNCS0625DS
	MNCS0610A/S
	MNCS0615A/S
	MNCS0625A/S
	MNCS0615DT5
	MNCS0615DT6
	MN4013D10A/S
	MN4013D10B/S
	MN4013D15A/S
	MN4013D15B/S

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021023144 DE 11 de Junio 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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
	MN4013D25A/S
	MN4013D25B/S
	MN4018D10A/S
	MN4018D15A/S
	MN4018D25A/S
	TT03MN4013D/10
	TT05MN4013D/10
	TT10MN4013D/10
	TT03MN4013D/15
	TT05MN4013D/15
	TT10MN4013D/15
	TT03MN4013D/25
	TT05MN4013D/25
	TT10MN4013D/25
	TT03MN4018D/10
	TT05MN4018D/10
	TT10MN4018D/10
	TT03MN4018D/15
	TT05MN4018D/15
	TT10MN4018D/15
	TT03MN4018D/25
	TT05MN4018D/25
	TT10MN4018D/25
	D0390302511
	D039035302
	D0390453010
	D039035408
	D039045401
	D039045504
	D039060706
	R039035302
	R039045401
	R039045504
	R039060706
	DSFN380452507
	DSFN380453707
	DSFN380453705
	TFDN261500
	TFDN262500
	TFDN263700
	TFDN263745
	TFDN265045
	TFDN267545

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021023144 DE 11 de Junio 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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
	MIOBOT2530
	MIOBOT2540
	MIOBOT3745
	MIOBOT5050
	MIOBOT7570

VIDA UTIL.: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20204117
RADICACIÓN NO.: 20211111374
FECHA DE RADICACION.: 09 06 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.

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 11 DE JUNIO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/06/15 09:55:37 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co