



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. 2022007391 DE 11 de Abril de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: NORMATEC AIR PRESSURE MASSAGER / MASAJEADOR POR PRESIÓN DE AIRE NORMATEC

MARCA: NORMATEC

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025146

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): HYPERICE, LNC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): NORMATEC INDUSTRIES, LP. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; RYDER ELECTRONICS (XINFENG) LTD. con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL S.A.S. - SPI S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): SNIDER & CIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO

RIESGO: I

SISTEMAS: ELECTRÓNICO- NEUMÁTICO

SUBSISTEMAS: NORMATEC 2,0;
UNIDAD DE CONTROL NORMATEC 2,0; TUBO FLEXIBLE NORMATEC 2,0;
FUNDA PARA PIERNAS NORMATEC 2,0; FUNDA PARA BRAZOS NORMATEC 2,0 ; FUNDA PARA CADERAS NORMATEC 2,0 ; FUENTE DE ALIMENTACIÓN NORMATEC 2,0

NORMATEC 2,0 PRO:
UNIDAD DE CONTROL NORMATEC 2,0 PRO; TUBO FLEXIBLE NORMATEC 2,0 PRO;
FUNDA PARA PIERNAS NORMATEC 2,0 PRO; FUNDA PARA BRAZOS NORMATEC 2,0 PRO;
FUNDA PARA CADERAS NORMATEC 2,0 PRO; FUENTE DE ALIMENTACIÓN NORMATEC 2,0 PRO

USOS: LOS SISTEMAS NORMATEC 2.0 Y NORMATEC 2.0 PRO SON DISPOSITIVOS MASAJEADORES POR PRESIÓN DE AIRE INDICADOS PARA EL ALIVIO TEMPORAL DE DOLORS Y MOLESTIAS MUSCULARES LEVES, ASÍ COMO PARA MEJORAR LA CIRCULACIÓN SANGUÍNEA DE LAS ZONAS TRATADAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:
NORMATEC 2,0
NORMATEC 2,0 PRO

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20224950

RADICACIÓN No.: 20221056232

FECHA: 07-04-2022



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. 2022007391 DE 11 de Abril de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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 11 de Abril de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
: Revisó: Técnico: ydiazg Legal: fmoscosm