

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

RESOLUCIÓN No. 2023027937 de 23 de Junio de 2023

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: MULTI-DOP T, DOPPLER-BOXX - MULTI-DOP T, DOPPLER-BOXX,
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027222**
MARCA: DWL, NEUROTECNOLOGIAS
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NEUROTECNOLOGIAS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): COMPUMEDICS GERMANY GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): NEUROTECNOLOGIAS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): INTERTRADING ZF S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNÓSTICO
RIESGO: Ila
SISTEMAS: ELECTROMECÁNICOS
SUBSISTEMAS:
Doppler-BoxX
La PC con el software de aplicación QL y Doppler-Box / Doppler-BoxX (hardware Doppler) están conectados a través de Ethernet Peerto-Peer.
Software QL (rutina)
dispositivo doppler digital
Soporte para sonda
gel de ultrasonido
Instrucciones de funcionamiento (dispositivo)
Manual de instrucciones (software)
cable de energía
cable de conexión cruzado
Actualizaciones de software
Actualización de QL a monitoreo unilateral
Actualización de QL a monitoreo bilateral
Actualización de QL de monitoreo unilateral a bilateral
Actualización de QL para detección de émbolos
Actualización de QL a CO2/ prueba VMR
Actualización de QL para evocar la prueba de flujo
Actualización de QL a diferenciación de émbolos
Actualización de QL a la interfaz de la tienda DICOM
Actualización de QL a la interfaz de lista de trabajo DICOM
Actualización QL de la tienda DICOM a la interfaz de la lista de trabajo
Actualización de QL a NMA (Análisis de neuromonitorización)
Actualización de QL a la interfaz HL7
Sondas y accesorios para sondas
Sondas portátiles
Sonda de 1 MHz (cable de 2 metros)
Sonda de 1 MHz (cable de 2,9 metros)
Sonda de 2 MHz (cable de 2 metros)
Sonda de 2 MHz (cable de 2,9 metros)
Sonda 2+2,5 MHz (cable de 2 metros)

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

RESOLUCIÓN No. 2023027937 de 23 de Junio de 2023

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.

Sonda 2+2,5 MHz (cable de 2,9 metros)
Sonda de 4 MHz (cable de 2 metros)
Sonda de 4 MHz (cable de 2,9 metros)
Sonda de 8 MHz (cable de 2 metros)
Sonda de 8 MHz (cable de 2,9 metros)
Sondas de monitoreo
Sonda de 1 MHz, tapa roscada, lado izquierdo - naranja (cable de 2,5 metros)
Sonda de 1 MHz, tapa roscada, lado derecho - verde (cable de 2,5 metros)
Sonda de 1 MHz, click&stay, lado izquierdo - naranja (cable de 2,5 metros)
Sonda de 1 MHz, click&stay, lado derecho - verde (cable de 2,5 metros)
Sonda de 2 MHz, tapa roscada, lado izquierdo - naranja (cable de 2,5 metros)
Sonda de 2 MHz, tapa roscada, lado derecho - verde (cable de 2,5 metros)
Sonda de 2 MHz, click&stay, lado izquierdo - naranja (cable de 2,5 metros)
Sonda de 2 MHz, click&stay, lado derecho - verde (cable de 2,5 metros)
Sonda de 4 MHz, tapa roscada, lado izquierdo - naranja (cable de 2,5 metros)
Sonda de 4 MHz, tapa roscada, lado derecho - verde (cable de 2,5 metros)
Sonda de 4 MHz, click&stay, lado izquierdo - naranja (cable de 2,5 metros)
Sonda de 4 MHz, click&stay, lado derecho - verde (cable de 2,5 metros)
Sondas de monitorización MRI
Sonda de resonancia magnética de 2 MHz, tapa roscada, naranja (cable de 3 metros)
Sonda de resonancia magnética de 2 MHz, tapa roscada, naranja (cable de 5 metros)
Sonda MRI de 2 MHz, click&stay, naranja (cable de 3 metros)
Sonda de 2 MHz MRI, click&stay naranja (cable de 5 metros)
Sondas de monitorización Diferenciación de émbolos
Sonda 2+2,5 MHz, tapa roscada, roja (cable de 2,5 metros)
Sonda 2+2,5 MHz, click&stay, roja (cable de 2,5 metros)
Micro sondas
Sonda de 16 MHz Ø 1,0 mm (cable blando), con cable adaptador para aislamiento del paciente
Sonda de 16 MHz Ø 2,0 mm (cable blando), con cable adaptador para aislamiento del paciente
Sonda de 16 MHz Ø 3,0 mm (cable blando), con cable adaptador para aislamiento del paciente
Sonda de 16 MHz Ø 1,8 mm (cable duro), con cable adaptador para aislamiento del paciente
Sonda de 16 MHz Ø 1,0 mm (cable blando, 2,5 metros)
Sonda de 16 MHz Ø 2,0 mm (cable blando, 2,5 metros)
Sonda de 16 MHz Ø 3,0 mm (cable blando, 2,5 metros)
Sonda de 16 MHz Ø 1,8 mm (cable duro, 2,5 metros)
Bandeja, reprocesamiento de sondas de 16 MHz
Sonda desechable estéril 16MHz, Ø 1,3 mm (caja con 5 uds, cable de 2,5 metros)
Accesorios Sonda de Monitoreo
Adaptador de monitoreo de 1 MHz
Adaptador de monitoreo de 2 MHz
Adaptador de monitorización de 2+2,5 MHz
Adaptador de monitoreo de 4 MHz
Cable alargador para monitorización naranja (cable de 3 metros)
Cable de extensión para monitoreo naranja (cable de 5 metros)
Cable de extensión para monitoreo verde (cable de 3 metros)
Cable de extensión para monitoreo verde (cable de 5 metros)
Cable prolongador para 2+2,5 MHz rojo (cable de 3 metros)
Cable prolongador para 2+2,5 MHz rojo (cable de 5 metros)
Accesorios Micro Sondas

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

RESOLUCIÓN No. 2023027937 de 23 de Junio de 2023

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.

Adaptador de 16 MHz para sonda desechable estéril (dispositivos digitales)
Adaptador de 16 MHz, amarillo para sonda estándar
Cable adaptador para aislamiento de pacientes Sonda de 16 MHz Ø 1,0 mm
Cable adaptador para aislamiento de pacientes Sonda de 16 MHz Ø 2,0 mm
Cable adaptador para aislamiento de pacientes Sonda de 16 MHz Ø 3,0 mm
Cable adaptador para aislamiento de pacientes Sonda de 16 MHz Ø 1,8 mm
Fijaciones de sonda DiaMon
DiaMon Set para palpadores manuales, unilateral contiene: 1 DiaMon, 1 Palpador,
1 Adaptador
con sonda de 1 MHz, portátil (cable de 2 metros)
con sonda de 1 MHz, portátil (cable de 2,9 metros)
con sonda de 2 MHz, portátil (cable de 2 metros)
con sonda de 2 MHz, portátil (cable de 2,9 metros)
con sonda 2+2,5 MHz, portátil (cable de 2 metros)
con sonda 2+2,5 MHz, portátil (cable de 2,9 metros)
DiaMon Set para palpadores manuales, bilateral contiene: 1 DiaMon, 2
palpadores, 2 adaptadores
con 2 sondas de 1 MHz, de mano (cable de 2 metros)
con 2 sondas de 1 MHz, de mano (cable de 2,9 metros)
con 2 sondas de 2 MHz, de mano (cable de 2 metros)
con 2 sondas de 2 MHz, de mano (cable de 2,9 metros)
con 2 sondas de 2+2,5 MHz, de mano (cable de 2 metros)
con 2 sondas de 2+2,5 MHz, de mano (cable de 2,9 metros)
Set DiaMon para sondas de monitorización, unilateral contiene: 1 DiaMon, 1
Sonda, 1 Adaptador
con sonda de 1 MHz, tapa roscada
con sonda de 2 MHz, tapa roscada
con sonda 2+2,5 MHz, tapa roscada
con sonda de 1 MHz, click&stay
con sonda de 2 MHz, click&stay
con sonda 2+2,5 MHz, click&stay
DiaMon Set para sondas de monitorización, bilateral contiene: 1 DiaMon, 2
Sondas, 2 Adaptador
con 2 sondas de 1 MHz atornilladas
con 2 sondas de 2 MHz atornilladas
con 2 sondas de 2+2,5 MHz, tapas de rosca
con 2 sondas de 1 MHz, click&stay
con 2 sondas de 2 MHz, click&stay
con 2 sondas de 2+2,5 MHz, click&stay
DiaMon SIN Sondas, bilateral contiene: 1 DiaMon
sin soportes de sonda sin manual de instrucciones
con soportes de sonda para sondas portátiles e instrucciones de uso
con soportes de sonda para sondas con cabeza de rosca e instrucciones de
funcionamiento
con soportes de sonda para sondas click&stay e instrucciones de uso
Accesorios DiaMon
Fijación para palpadores portátiles
Juego de almohadillas para la cabeza para DiaMon (juego de 4 piezas)
Fijaciones de sonda de monitoreo de rack LAM
Los juegos LAM estándar unilaterales contienen: juego de gradillas LAM de 2
tamaños, 1 sonda, 1 adaptador
con sonda de 1 MHz, tapa roscada
con sonda de 2 MHz, tapa roscada
con sonda 2+2,5 MHz, tapa roscada
con sonda de 1 MHz, click&stay

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

RESOLUCIÓN No. 2023027937 de 23 de Junio de 2023

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.

con sonda de 2 MHz, click&stay
con sonda 2+2,5 MHz, click&stay
con fijación adicional para sondas de mano
y sonda de mano 2+2,5 MHz

Los juegos LAM bilaterales estándar contienen: Juego de gradillas LAM de 2 tamaños, 2 sondas, 2 adaptadores

con 2 sondas de 1 MHz, tapa roscada
con 2 sondas de 2 MHz, tapa roscada
con 2 sondas de 2+2,5 MHz, tapas de rosca
con 2 sondas de 1 MHz, click&stay
con 2 sondas de 2 MHz, click&stay
con 2 sondas de 2+2,5 MHz, click&stay
con 2 x fijaciones adicionales para sondas portátiles y 2 x 2+2,5 MHz sondas portátiles

LAM Sets Neurocirugía unilateral contiene: LAM Rack Set de 2 Tamaños, 1 Sonda, 1 Adaptador

con sonda de 1 MHz, tapa roscada
con sonda de 2 MHz, tapa roscada
con sonda 2+2,5 MHz, tapa roscada
con sonda de 1 MHz, click&stay
con sonda de 2 MHz, click&stay
con sonda 2+2,5 MHz, click&stay
con fijación adicional para sondas de mano y sonda de mano 2+2,5 MHz
LAM Sets Neurocirugía bilateral contiene: LAM Rack Set de 2 tamaños, 2 sondas, 2 adaptadores

con 2 sondas de 1 MHz, tapa roscada
con 2 sondas de 2 MHz, tapa roscada
con 2 sondas de 2+2,5 MHz, tapas de rosca
con 2 sondas de 1 MHz, click&stay
con 2 sondas de 2 MHz, click&stay
con 2 sondas de 2+2,5 MHz, click&stay
con 2 x fijaciones adicionales para sondas portátiles y 2 x 2+2,5 MHz sondas portátiles

LAM Sets Cirugía carotídea unilateral contiene: LAM Rack Set de 2 Tamaños, 1 Sonda, 1 Adaptador

con sonda de monitorización de 1 MHz, tapa roscada
con sonda de monitorización de 2 MHz, tapa roscada
con sonda 2+2,5 MHz, tapa roscada
con sonda de 1 MHz, click&stay
con sonda de 2 MHz, click&stay
con sonda 2+2,5 MHz, click&stay
con fijación adicional para sondas de mano y sonda de mano 2+2,5 MHz
LAM Sets Cirugía carotídea bilateral contiene: LAM Rack Set de 2 Tamaños, 2 Sondas, 2 Adaptadores

con sonda 2 x 1 MHz, tapa roscada
con sonda 2 x 2 MHz, tapa roscada
con sonda 2 x 2+2,5 MHz, tapa roscada
con sonda 2 x 1 MHz, click&stay
con sonda 2 x 2 MHz, click&stay
con sonda 2 x 2+2,5 MHz, click&stay
con 2 x fijaciones adicionales para sondas portátiles y 2 x 2+2,5 MHz sondas portátiles

LAM Sets Mandíbula unilateral contiene: 1 LAM Rack, 1 Sonda, 1 Adaptador
con sonda de 1 MHz, tapa roscada
con sonda de 2 MHz, tapa roscada

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

RESOLUCIÓN No. 2023027937 de 23 de Junio de 2023

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.

con sondas 2+2,5 MHz, tapa roscada
con sonda de 1 MHz, click&stay
con sonda de 2 MHz, click&stay
con sonda 2+2,5 MHz, click&stay
con fijación adicional para sondas de mano y sonda de mano 2+2,5 MHz
LAM-Sets Mandibula bilateral contiene: LAM Rack Set de 2 tamaños, 2 sondas, 2 adaptadores
con sonda 2 x 1 MHz, tapa roscada
con sonda 2 x 2 MHz, tapa roscada
con 2 sondas de 2+2,5 MHz, tapas de rosca
con sonda 2 x 1 MHz, click&stay
con sonda 2 x 2 MHz, click&stay
con sonda 2 x 2+2,5 MHz, click&stay
con 2 x fijaciones adicionales para sondas portátiles y 2 x 2+2,5 MHz sondas portátiles
LAM Sets SIN sondas contiene: LAM Rack Set de 2 Tamaños
Estándar, unilateral, con tapa roscada
Estándar, bilateral, con tapa de rosca
Neurocirugía, bilateral, con cabeza de rosca
Cirugía de carótida, bilateral, con cabeza de tornillo
Mandíbula, bilateral, con cabeza de tornillo
Accesorios LAM
Fijación para sondas portátiles de 1, 2 y 2+2,5 MHz
Fijaciones de sonda de monitoreo de banda para la cabeza
Sets de cintas craneales talla L/XL, unilateral contiene: 1 cinta craneal, 1 sonda, 1 adaptador
con sonda de 1 MHz, tapa roscada
con sonda de 2 MHz, tapa roscada
con sonda 2+2,5 MHz, tapa roscada
con sonda de 1 MHz, click&stay
con sonda de 2 MHz, click&stay
con 2 sondas de 2+2,5 MHz, tapas de rosca
con 2 sondas de 2+2,5 MHz, tapas de rosca
con 2 sondas de 2+2,5 MHz, tapas de rosca
con 2 sondas de 2+2,5 MHz, tapas de rosca
con 2 sondas de 2+2,5 MHz, tapas de rosca
con 2 sondas de 1 MHz, click&stay
con 2 sondas de 2 MHz, click&stay
con 2 sondas de 2+2,5 MHz, click&stay
Sets de cintas craneales talla XS/S/M, unilateral contiene: 1 cinta craneal, 1 sonda, 1 adaptador
con sonda de 2 MHz, tapa roscada
con sonda 2+2,5 MHz, tapa roscada
con sonda de 4 MHz, tapa de rosca
con sonda de 2 MHz, click&stay
con sonda 2+2,5 MHz, click&stay
con sonda de 4 MHz, click&stay
Conjuntos de diadema tamaño XS/S/M, bilateral contiene: 1 diadema, 2 sondas, 2 adaptadores
con 2 sondas de 2 MHz, tapa roscada
con 2 sondas de 2+2,5 MHz, tapas de rosca
con 2 sondas de 4 MHz, tapa roscada
con 2 sondas de 2 MHz, click&stay
con 2 sondas de 2+2,5 MHz, click&stay
con 2 sondas de 4 MHz, click&stay

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

RESOLUCIÓN No. 2023027937 de 23 de Junio de 2023

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.

Conjuntos de diadema SIN sondas, contiene: 1 diadema
unilateral, talla L/XL
bilateral, talla L/XL
unilateral, talla XS/S/M
bilateral, talla XS/S/M
Conjuntos de adhesivos Fijaciones de sonda de monitoreo
El juego adhesivo contiene: fijación adhesiva, almohadillas adhesivas (pequeñas y grandes), gel adhesivo
unilateral con 25 almohadillas adhesivas (pequeñas/grandes), 1 bote de gel adhesivo
bilateral con 50 almohadillas adhesivas (pequeñas/grandes), 2 botellas de gel adhesivo
Conjuntos de navegador para microsondas
Los juegos de navegadores de sonda contienen: 1 gradilla, 1 mango, 4 guías, 1 jaula
Kit de inicio "Combi" con 2 guías bayoneta y 2 rectas (cada una 1 corta / 1 larga)
Starter-Kit "Neurocirugía" con 4 guías bayoneta (2 cortas / 2 largas)
Accesorios Navegador de sonda
Contenedor para esterilización
Estante
Cesta de esterilización
Agarre
Guía bayoneta 140 mm (juego de 3 piezas)
Guía bayoneta 70 mm (juego de 3 piezas)
Guía recta 140 mm (juego de 3 piezas)
Guía recta 70 mm (juego de 3 piezas)
Carros de dispositivos
Carro sin soporte VESA, soporte para dispositivos (Doppler-BoxX)
Carro con soporte VESA, soporte para PC y dispositivo
Accesorios
Carros de dispositivos
Estante inferior, gris
Cajón, gris
Cesta de rejilla delantera
Cesta de alambre, trasera
Soporte de dispositivo, Doppler-BoxX / Doppler-BoxX1
Soporte para PC, derecho
Soporte para PC, izquierda
Accesorios
Accesorios para dispositivos
Mando a distancia con ratón óptico integrado
Interruptor de pie USB, 2 funciones
Interruptor de pie USB, +2 funciones
Soporte para sonda
Bolsa
Bolsa
Aislamiento de red con cable patch
Adaptador de LAN USB
Cable de entrada analógica, 2 m
Cable de salida analógica, 2 m
Cable de alimentación Y (CEE 7/7)
Licencia de simulador TCD, inglés
Desechables
Gel de ultrasonido, 1 botella (250 ml)
Multi-Dop T (Multi-Dop T digital)

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

RESOLUCIÓN No. 2023027937 de 23 de Junio de 2023

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.

La PC con el software de aplicación QL y Multi-Dop T / Multi-Dop T digital (hardware Doppler) están conectados a través de Ethernet Peerto-Peer.

Software QL (rutina)

Actualización del software QL a monitoreo bilateral

Actualización del software QL a la prueba de CO2 / VMR

Pantalla (integrada)

Dispositivo doppler digital

Módulo de CO2 (interno)

Conjunto de CO2 (trampa de agua y línea de muestra, nasal)

Teclado

Mando a distancia USB con ratón óptico integrado

gel de ultrasonido

Instrucciones de funcionamiento (dispositivo)

Manual de instrucciones (software)

Cable de energía

Actualizaciones de software

Actualización de QL a monitoreo unilateral

Actualización de QL a monitoreo bilateral

Actualización de QL de monitoreo unilateral a bilateral

Actualización de QL para detección de émbolos

Actualización de QL a CO2/ prueba VMR

Actualización de QL para evocar la prueba de flujo

Actualización de QL a diferenciación de émbolos

Actualización de QL a la interfaz de la tienda DICOM

Actualización de QL a la interfaz de lista de trabajo DICOM

Actualización QL de la tienda DICOM a la interfaz de la lista de trabajo

Actualización de QL a NMA (Análisis de neuromonitorización)

Actualización de QL a la interfaz HL7

Sondas y accesorios para sondas

Sondas portátiles

Sonda de 1 MHz (cable de 2 metros)

Sonda de 1 MHz (cable de 2,9 metros)

Sonda de 2 MHz (cable de 2 metros)

Sonda de 2 MHz (cable de 2,9 metros)

Sonda 2+2,5 MHz (cable de 2 metros)

Sonda 2+2,5 MHz (cable de 2,9 metros)

Sonda de 4 MHz (cable de 2 metros)

Sonda de 4 MHz (cable de 2,9 metros)

Sonda de 8 MHz (cable de 2 metros)

Sonda de 8 MHz (cable de 2,9 metros)

Sondas de monitoreo

Sonda de 1 MHz, tapa roscada, lado izquierdo - naranja (cable de 2,5 metros)

Sonda de 1 MHz, tapa roscada, lado derecho - verde (cable de 2,5 metros)

Sonda de 1 MHz, click&stay, lado izquierdo - naranja (cable de 2,5 metros)

Sonda de 1 MHz, click&stay, lado derecho - verde (cable de 2,5 metros)

Sonda de 2 MHz, tapa roscada, lado izquierdo - naranja (cable de 2,5 metros)

Sonda de 2 MHz, tapa roscada, lado derecho - verde (cable de 2,5 metros)

Sonda de 2 MHz, click&stay, lado izquierdo - naranja (cable de 2,5 metros)

Sonda de 2 MHz, click&stay, lado derecho - verde (cable de 2,5 metros)

Sonda de 4 MHz, tapa roscada, lado izquierdo - naranja (cable de 2,5 metros)

Sonda de 4 MHz, tapa roscada, lado derecho - verde (cable de 2,5 metros)

Sonda de 4 MHz, click&stay, lado izquierdo - naranja (cable de 2,5 metros)

Sonda de 4 MHz, click&stay, lado derecho - verde (cable de 2,5 metros)

Sondas de monitorización MRI

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

RESOLUCIÓN No. 2023027937 de 23 de Junio de 2023

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.

Sonda de resonancia magnética de 2 MHz, tapa roscada, naranja (cable de 3 metros)

Sonda de resonancia magnética de 2 MHz, tapa roscada, naranja (cable de 5 metros)

Sonda MRI de 2 MHz, click&stay, naranja (cable de 3 metros)

Sonda de 2 MHz MRI, click&stay naranja (cable de 5 metros)

Sondas de monitorización Diferenciación de émbolos

Sonda 2+2,5 MHz, tapa roscada, roja (cable de 2,5 metros)

Sonda 2+2,5 MHz, click&stay, roja (cable de 2,5 metros)

Micro sondas

Sonda de 16 MHz Ø 1,0 mm (cable blando), con cable adaptador para aislamiento del paciente

Sonda de 16 MHz Ø 2,0 mm (cable blando), con cable adaptador para aislamiento del paciente

Sonda de 16 MHz Ø 3,0 mm (cable blando), con cable adaptador para aislamiento del paciente

Sonda de 16 MHz Ø 1,8 mm (cable duro), con cable adaptador para aislamiento del paciente

Sonda de 16 MHz Ø 1,0 mm (cable blando, 2,5 metros)

Sonda de 16 MHz Ø 2,0 mm (cable blando, 2,5 metros)

Sonda de 16 MHz Ø 3,0 mm (cable blando, 2,5 metros)

Sonda de 16 MHz Ø 1,8 mm (cable duro, 2,5 metros)

Bandeja, reprocesamiento de sondas de 16 MHz

Sonda desechable estéril 16MHz, Ø 1,3 mm (caja con 5 uds, cable de 2,5 metros)

Accesorios Sonda de Monitoreo

Adaptador de monitoreo de 1 MHz

Adaptador de monitoreo de 2 MHz

Adaptador de monitorización de 2+2,5 MHz

Adaptador de monitoreo de 4 MHz

Cable alargador para monitorización naranja (cable de 3 metros)

Cable de extensión para monitoreo naranja (cable de 5 metros)

Cable de extensión para monitoreo verde (cable de 3 metros)

Cable de extensión para monitoreo verde (cable de 5 metros)

Cable prolongador para 2+2,5 MHz rojo (cable de 3 metros)

Cable prolongador para 2+2,5 MHz rojo (cable de 5 metros)

Accesorios Micro Sondas

Adaptador de 16 MHz para sonda desechable estéril (dispositivos digitales)

Adaptador de 16 MHz, amarillo para sonda estándar

Cable adaptador para aislamiento de pacientes Sonda de 16 MHz Ø 1,0 mm

Cable adaptador para aislamiento de pacientes Sonda de 16 MHz Ø 2,0 mm

Cable adaptador para aislamiento de pacientes Sonda de 16 MHz Ø 3,0 mm

Cable adaptador para aislamiento de pacientes Sonda de 16 MHz Ø 1,8 mm

Fijaciones de sonda DiaMon

DiaMon Set para palpadores manuales, unilateral contiene: 1 DiaMon, 1 Palpador, 1 Adaptador

con sonda de 1 MHz, portátil (cable de 2 metros)

con sonda de 1 MHz, portátil (cable de 2,9 metros)

con sonda de 2 MHz, portátil (cable de 2 metros)

con sonda de 2 MHz, portátil (cable de 2,9 metros)

con sonda 2+2,5 MHz, portátil (cable de 2 metros)

con sonda 2+2,5 MHz, portátil (cable de 2,9 metros)

DiaMon Set para palpadores manuales, bilateral contiene: 1 DiaMon, 2 palpadores, 2 adaptadores

con 2 sondas de 1 MHz, de mano (cable de 2 metros)

con 2 sondas de 1 MHz, de mano (cable de 2,9 metros)

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

RESOLUCIÓN No. 2023027937 de 23 de Junio de 2023

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.

con 2 sondas de 2 MHz, de mano (cable de 2 metros)
con 2 sondas de 2 MHz, de mano (cable de 2,9 metros)
con 2 sondas de 2+2,5 MHz, de mano (cable de 2 metros)
con 2 sondas de 2+2,5 MHz, de mano (cable de 2,9 metros)
Set DiaMon para sondas de monitorización, unilateral contiene: 1 DiaMon, 1 Sonda, 1 Adaptador

con sonda de 1 MHz, tapa roscada
con sonda de 2 MHz, tapa roscada
con sonda 2+2,5 MHz, tapa roscada
con sonda de 1 MHz, click&stay
con sonda de 2 MHz, click&stay
con sonda 2+2,5 MHz, click&stay
DiaMon Set para sondas de monitorización, bilateral contiene: 1 DiaMon, 2 Sondas, 2 Adaptador

con 2 sondas de 1 MHz atornilladas
con 2 sondas de 2 MHz atornilladas
con 2 sondas de 2+2,5 MHz, tapas de rosca
con 2 sondas de 1 MHz, click&stay
con 2 sondas de 2 MHz, click&stay
con 2 sondas de 2+2,5 MHz, click&stay
DiaMon SIN Sondas, bilateral contiene: 1 DiaMon
sin soportes de sonda sin manual de instrucciones
con soportes de sonda para sondas portátiles e instrucciones de uso
con soportes de sonda para sondas con cabeza de rosca e instrucciones de funcionamiento

con soportes de sonda para sondas click&stay e instrucciones de uso
Accesorios DiaMon
Fijación para palpadores portátiles
Juego de almohadillas para la cabeza para DiaMon (juego de 4 piezas)
Fijaciones de sonda de monitoreo de rack LAM
Los juegos LAM estándar unilaterales contienen: juego de gradillas LAM de 2 tamaños, 1 sonda, 1 adaptador

con sonda de 1 MHz, tapa roscada
con sonda de 2 MHz, tapa roscada
con sonda 2+2,5 MHz, tapa roscada
con sonda de 1 MHz, click&stay
con sonda de 2 MHz, click&stay
con sonda 2+2,5 MHz, click&stay
con fijación adicional para sondas de mano
y sonda de mano 2+2,5 MHz
Los juegos LAM bilaterales estándar contienen: Juego de gradillas LAM de 2 tamaños, 2 sondas, 2 adaptadores

con 2 sondas de 1 MHz, tapa roscada
con 2 sondas de 2 MHz, tapa roscada
con 2 sondas de 2+2,5 MHz, tapas de rosca
con 2 sondas de 1 MHz, click&stay
con 2 sondas de 2 MHz, click&stay
con 2 sondas de 2+2,5 MHz, click&stay
con 2 x fijaciones adicionales para sondas portátiles y 2 x 2+2,5 MHz sondas portátiles
LAM Sets Neurocirugía unilateral contiene: LAM Rack Set de 2 Tamaños, 1 Sonda, 1 Adaptador

con sonda de 1 MHz, tapa roscada
con sonda de 2 MHz, tapa roscada
con sonda 2+2,5 MHz, tapa roscada

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

RESOLUCIÓN No. 2023027937 de 23 de Junio de 2023

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.

con sonda de 1 MHz, click&stay
con sonda de 2 MHz, click&stay
con sonda 2+2,5 MHz, click&stay
con fijación adicional para sondas de mano y sonda de mano 2+2,5 MHz
LAM Sets Neurocirugía bilateral contiene: LAM Rack Set de 2 tamaños, 2 sondas,
2 adaptadores

con 2 sondas de 1 MHz, tapa roscada
con 2 sondas de 2 MHz, tapa roscada
con 2 sondas de 2+2,5 MHz, tapas de rosca
con 2 sondas de 1 MHz, click&stay
con 2 sondas de 2 MHz, click&stay
con 2 sondas de 2+2,5 MHz, click&stay

con 2 x fijaciones adicionales para sondas portátiles y 2 x 2+2,5 MHz sondas portátiles

LAM Sets Cirugía carotídea unilateral contiene: LAM Rack Set de 2 Tamaños, 1 Sonda, 1 Adaptador

con sonda de monitorización de 1 MHz, tapa roscada
con sonda de monitorización de 2 MHz, tapa roscada
con sonda 2+2,5 MHz, tapa roscada
con sonda de 1 MHz, click&stay
con sonda de 2 MHz, click&stay
con sonda 2+2,5 MHz, click&stay

con fijación adicional para sondas de mano y sonda de mano 2+2,5 MHz
LAM Sets Cirugía carotídea bilateral contiene: LAM Rack Set de 2 Tamaños, 2 Sondas, 2 Adaptadores

con sonda 2 x 1 MHz, tapa roscada
con sonda 2 x 2 MHz, tapa roscada
con sonda 2 x 2+2,5 MHz, tapa roscada
con sonda 2 x 1 MHz, click&stay
con sonda 2 x 2 MHz, click&stay
con sonda 2 x 2+2,5 MHz, click&stay
con 2 x fijaciones adicionales para sondas portátiles y 2 x 2+2,5 MHz sondas portátiles

LAM Sets Mandíbula unilateral contiene: 1 LAM Rack, 1 Sonda, 1 Adaptador

con sonda de 1 MHz, tapa roscada
con sonda de 2 MHz, tapa roscada
con sondas 2+2,5 MHz, tapa roscada
con sonda de 1 MHz, click&stay
con sonda de 2 MHz, click&stay
con sonda 2+2,5 MHz, click&stay

con fijación adicional para sondas de mano y sonda de mano 2+2,5 MHz
LAM-Sets Mandíbula bilateral contiene: LAM Rack Set de 2 tamaños, 2 sondas, 2 adaptadores

con sonda 2 x 1 MHz, tapa roscada
con sonda 2 x 2 MHz, tapa roscada
con 2 sondas de 2+2,5 MHz, tapas de rosca
con sonda 2 x 1 MHz, click&stay
con sonda 2 x 2 MHz, click&stay
con sonda 2 x 2+2,5 MHz, click&stay
con 2 x fijaciones adicionales para sondas portátiles y 2 x 2+2,5 MHz sondas portátiles

LAM Sets SIN sondas contiene: LAM Rack Set de 2 Tamaños

Estándar, unilateral, con tapa roscada
Estándar, bilateral, con tapa de rosca
Neurocirugía, bilateral, con cabeza de rosca

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

RESOLUCIÓN No. 2023027937 de 23 de Junio de 2023

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.

Cirugía de carótida, bilateral, con cabeza de tornillo
Mandíbula, bilateral, con cabeza de tornillo
Accesorios LAM
Fijación para sondas portátiles de 1, 2 y 2+2,5 MHz
Fijaciones de sonda de monitoreo de banda para la cabeza
Sets de cintas craneales talla L/XL, unilateral contiene: 1 cinta craneal, 1 sonda, 1 adaptador
con sonda de 1 MHz, tapa roscada
con sonda de 2 MHz, tapa roscada
con sonda 2+2,5 MHz, tapa roscada
con sonda de 1 MHz, click&stay
con sonda de 2 MHz, click&stay
con sonda 2+2,5 MHz, click&stay
Conjuntos de cintas craneales tamaño L/XL, bilateral contiene: 1 cinta craneal, 2 sondas, 2 adaptadores
con 2 sondas de 1 MHz, tapa roscada
con 2 sondas de 2 MHz, tapa roscada
con 2 sondas de 2+2,5 MHz, tapas de rosca
con 2 sondas de 1 MHz, click&stay
con 2 sondas de 2 MHz, click&stay
con 2 sondas de 2+2,5 MHz, click&stay
Sets de cintas craneales talla XS/S/M, unilateral contiene: 1 cinta craneal, 1 sonda, 1 adaptador
con sonda de 2 MHz, tapa roscada
con sonda 2+2,5 MHz, tapa roscada
con sonda de 4 MHz, tapa de rosca
con sonda de 2 MHz, click&stay
con sonda 2+2,5 MHz, click&stay
con sonda de 4 MHz, click&stay
Conjuntos de diadema tamaño XS/S/M, bilateral contiene: 1 diadema, 2 sondas, 2 adaptadores
con 2 sondas de 2 MHz, tapa roscada
con 2 sondas de 2+2,5 MHz, tapas de rosca
con 2 sondas de 4 MHz, tapa roscada
con 2 sondas de 2 MHz, click&stay
con 2 sondas de 2+2,5 MHz, click&stay
con 2 sondas de 4 MHz, click&stay
Conjuntos de diadema SIN sondas, contiene: 1 diadema
unilateral, talla L/XL
bilateral, talla L/XL
unilateral, talla XS/S/M
bilateral, talla XS/S/M
Conjuntos de adhesivos Fijaciones de sonda de monitoreo
El juego adhesivo contiene: fijación adhesiva, almohadillas adhesivas (pequeñas y grandes), gel adhesivo
unilateral con 25 almohadillas adhesivas (pequeñas/grandes), 1 bote de gel adhesivo
bilateral con 50 almohadillas adhesivas (pequeñas/grandes), 2 botellas de gel adhesivo
Conjuntos de navegador para microsondas
Los juegos de navegadores de sonda contienen: 1 gradilla, 1 mango, 4 guías, 1 jaula
Kit de inicio "Combi" con 2 guías bayoneta y 2 rectas (cada una 1 corta / 1 larga)
Starter-Kit "Neurocirugía" con 4 guías bayoneta (2 cortas / 2 largas)
Accesorios Navegador de sonda

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

RESOLUCIÓN No. 2023027937 de 23 de Junio de 2023

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.

Contenedor para esterilización
Estante
Cesta de esterilización
Agarre
Guía bayoneta 140 mm (juego de 3 piezas)
Guía bayoneta 70 mm (juego de 3 piezas)
Guía recta 140 mm (juego de 3 piezas)
Guía recta 70 mm (juego de 3 piezas)
Carros de dispositivos
Carro sin soporte VESA
Accesorios
Carros de dispositivos
Estante inferior, gris
Cajón, gris
Cesta de rejilla delantera
Cesta de alambre, trasera
Accesorios
Accesorios para dispositivos
Interruptor de pie USB, 2 funciones
Interruptor de pie USB, +2 funciones
Soporte para sonda
Aislamiento de red con cable patch
Cable de entrada analógica, 2 m
Cable de salida analógica, 2 m
Licencia de simulador TCD, inglés
Desechables
Gel de ultrasonido, 1 botella (250 ml)

USOS:

ES UN DISPOSITIVO DE ULTRASONIDO MÉDICO PARA MEDIR LAS VELOCIDADES DEL FLUJO SANGUÍNEO EN ARTERIAS Y VENAS, PRINCIPALMENTE DE FORMA TRANSCUTÁNEA.

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.

SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
Multi-Dop T	Multi-Dop T digital
	Multi-Dop T digital with CO2 module
Doppler-BoxX	Doppler-BoxX
Sonda de Ultrasonido	Sonda de Ultrasonido de 1 MHz
	Sonda de Ultrasonido de 2 MHz
	Sonda de Ultrasonido de 2+2.5 MHz
	Sonda de Ultrasonido de 4 MHz
	Sonda de Ultrasonido de 8 MHz
	Sonda de Ultrasonido de 16 MHz

EXPEDIENTE No.:

20255103

RADICACIÓN No.:

20231129895

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

RESOLUCIÓN No. 2023027937 de 23 de Junio de 2023

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 23 días de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: Fmoscosos, Técnico: Wsandoval