

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

RESOLUCIÓN No. 2023028045 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: ELECTROCARDIOGRAFO / ELECTROCARDIOGRAPH,
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027229**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
MARCA: LEPU MEDICAL, Neo ECG S120, Neo ECG T180
TITULAR(ES): SHENZHEN CAREWELL ELECTRONICS CO., LTD. con domicilio en CHINA
FABRICANTE(S): SHENZHEN CAREWELL ELECTRONICS CO., 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 DIAGNÓSTICO
RIESGO: Ila
SISTEMAS: ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS: ELECTROCARDIOGRAFO (INCLUYE EL SOFTWARE DE ELECTROCARDIOGRAMA MULTICANAL (V1) Y EL PROGRAMA DE ANÁLISIS DE ECG CWECG-SLA (V1))
UN ADAPTADOR DE ALIMENTACIÓN
CABLE DE PACIENTE (MODELO: ECG-FD10X4 O ECG-FD18X4 (CE) Y ECG-FD08X4 (US))
ELECTRODOS DE ECG (MODELO DE ELECTRODO PARA PECHO: ECG-FQX41, MODELO DE ELECTRODO PARA EXTREMIDADES: ECG-FJX42)
OPCIONAL:
PROGRAMA DE ANÁLISIS DE ECG DE GLASGOW (V30)
BASE DEL REGISTRADOR (PARA EL MODELO CON PANTALLA DE 10,1")
ELECTRODO PARA PECHO (ECG-EQD01)
ELECTRODO PARA EXTREMIDADES (ECG-EJ01)
USOS: EL DISPOSITIVO ES PARA USARSE EN INSTITUCIONES MÉDICAS PARA ADQUIRIR SEÑALES DE ECG EN REPOSO DE PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS MEDIANTE ELECTRODOS DE ECG EN LA SUPERFICIE CORPORAL, Y ANALIZAR LOS DATOS DE ECG PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO E INVESTIGACIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.
SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:
PAD ELECTROCARDIOGRAPH
NEOECG S120
NEOECG T180
VIDA ÚTIL: 10 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20255438
RADICACIÓN No.: 20231135054

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

RESOLUCIÓN No. 2023028045 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