

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

RESOLUCIÓN No. 2023028254 de 26 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: FLUID MANAGEMENT TOOL - FMT - HERRAMIENTA DE MANEJO DE FLUIDOS,
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027241**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): FRESENIUS MEDICAL CARE AG & CO KGAA con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S): FRESENIUS MEDICAL CARE AG & CO. KGAA con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S. (PARA FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.) con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO: SOFTWARE
RIESGO: I
SISTEMAS: SOFTWARE
SUBSISTEMAS: SOFTWARE: FLUID MANAGEMENT TOOL - FMT
USOS: SOFTWARE COMPLEMENTARIO AL MONITOR DE COMPOSICIÓN CORPORAL (BCM) QUE PERMITE VISUALIZAR Y GESTIONAR DATOS DE MEDICIÓN DE BCM, ASÍ COMO DOCUMENTAR (CREAR, GUARDAR, MODIFICAR, AGRUPAR, ELIMINAR) INFORMACIÓN DE PACIENTES Y RESULTADOS DE MEDICIONES. ADEMÁS, FACILITA LA EXPORTACIÓN Y GENERACIÓN DE INFORMES TANTO IMPRESOS COMO ELECTRÓNICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: Unidad
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.
SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:
F40005478
EXPEDIENTE No.: 20256877
RADICACIÓN No.: 20231156732

ARTÍCULO 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.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2023028254 de 26 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 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 26 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