

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

RESOLUCIÓN No. 2024039188 DE 23 de Agosto de 2024
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 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: SISTEMA DE POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE DURANTE RADIOTERAPIA Y RADIODIAGNÓSTICO - DISPOSITIVOS DE POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE DURANTE RADIOTERAPIA Y RADIODIAGNÓSTICO
MARCA(S): MACROMEDICS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0029350
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ROCOL INTERNATIONAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): MACROMEDICS B.V CON DOMICILIO EN PAISES BAJOS
IMPORTADOR(ES): ROCOL INTERNATIONAL S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES): ROCOL INTERNATIONAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Cojines de Vacío	Cojín de Vacío: Nylon; Poliuretano, Poliestireno / Válvula: Acero Inoxidable, Caucho de Nitrilo-Butadieno, Poliformaldehido
Uniq-Fix_Placa Base Multifuncional	Plástico
ThoraxTilt_Cojines de Espuma	Espuma, Plástico
Bolo Termoplástico	Material Termoplástico
Mascarillas Termoplásticas	Material Termoplástico, Plástico
Depresor de Hombro	Fibra de Carbono, Fibra de Vidrio, Plástico
Arcos Seguros	Plástico
Dispositivos de Supresión Respiratoria	Plástico, Metal
OmniCouch	Fibra de Carbono, Plástico
Placa Pélvica	Fibra de Carbono
Tabla Pélvica Prona	Fibra de Carbono, Fibra de Vidrio, Espuma
OmniBoard	Fibra de Carbono, Fibra de Vidrio, Plástico
Colchones	Espuma
Lex Ultra	Plástico

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

RESOLUCIÓN No. 2024039188 DE 23 de Agosto de 2024
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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Multiplaca	Fibra de Carbono, Plástico
MaxSupports	Espuma, Fibra de Carbono, Fibra de Vidrio
IMRT	Fibra de Vidrio, Fibra de Carbono, Metal
Sistema de Posicionamiento de Extremidades Inferiores	Plástico, Espuma
Rodillera	Espuma, Plástico
Flux Board	Fibra de Vidrio, Plástico, Espuma
ExaTilt	Fibra de Carbono, Fibra de Vidrio
Soporte para los Pies	Espuma, Plástico
Sofás	Fibra de Carbono
DSPS Prominent	Fibra de Carbono, Fibra de Vidrio, Material Termoplástico
ExaFix	Fibra de Carbono, Fibra de Vidrio
Tabla de Aguilas (Eagle Board)	Fibra de Carbono, Fibra de Vidrio, Plástico
EAMIS Lite	Plástico
DSPS y SSPS_Cunas y Mascarillas	Fibra de Carbono, Fibra de Vidrio y Material Termoplástico
Tiras de Sofá	Fibra de Carbono, Fibra de Vidrio, Plástico
Tope Inferior	Fibra de Carbono, Plástico
Soportes de Brazo	Fibra de Carbono, Fibra de Vidrio, Plástico, Espuma
Breast Board	Fibra de Vidrio, Ficha de Carbono, Plástico

USOS: LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS MACROMEDICS SE USAN PARA EL POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE DURANTE LA RADIOTERAPIA Y EL RADIODIAGNÓSTICO, INCLUIDA LA MR CUANDO ESTÉ INDICADA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL POR UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
110100	ExaFix™-5 (UDI-DI 08719425700489)
110120	ExaFix™-3 (UDI-DI 08719425700496)
110140	ExaFix™-5A (UDI-DI 08719425700502)
110160	ExaFix™-3A (UDI-DI 08719425700519)
111230	Handgrips RE or TS_ UDI-DI 08719425707150
111400	S-Type baseplate (UDI-DI 08719425700021)
110200	ExaTilt™, 25 (UDI-DI 08719425700526)
110240	ExaTilt™, MR (UDI-DI 08719425700557)
171500	HeadTilt, RE (UDI-DI 08719425700533)
171520	HeadTilt, RE, MR (UDI-DI 08719425707334)
171560	HeadTilt, S-Type (UDI-DI 08719425703381)
171570	HeadTilt, S-Type, MR (UDI-DI 08719425707341)
110700	Wedges, CF, set/3 (UDI-DI 08720168160997)

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

RESOLUCIÓN No. 2024039188 DE 23 de Agosto de 2024
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.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
110780	Elevation Blocks, set/2 (UDI-DI 08720168161123)
116350	MaxSupport™ S-Line set/4 (UDI-DI 08719425707457)
116950	MaxSupport™ PedSupine (UDI-DI 08719425701080)
117000	MaxSupport™ wide set/3 (UDI-DI 08719425700823)
117100	MaxSupport™ set/3 (UDI-DI 08719425700786)
117105	MaxSupport™ CF set/3 (UDI-DI 08719425700861)
117110	MaxSupport™ 1 (UDI-DI 08719425700748)
121180	MaxSupport™ Extender (UDI-DI 08719425703978)
111120	SSPS™ Cradle RE (UDI-DI 08719425700045)
111520	SSPS™ Cradle S-Type (UDI-DI 08719425700137)
111600	SSPS™ Cradle Type-O (UDI-DI 08719425707075)
111620	SSPS™ Cradle ExaFix™ (UDI-DI 08719425700229)
112650	Prone Tool Set (UDI-DI 08719425700465)
114460	Mask DSPS®-FOSVRL, set/5 (UDI-DI 08719425701257)
114510	Mask DSPS®-FOS, set/5 (UDI-DI 08719425701219)
114530	Mask DSPS®-FOP, set/5 (UDI-DI 08719425701233)
114560	Mask DSPS®-FOSL, set/5 (UDI-DI 08719425701226)
114750	Mask DSPS®-FOSEVR, set /5 (UDI-DI 08720168161444)
114770	Mask DSPS™-FEVRO, set/5 (UDI-DI 08720168162335)
115510	Mask SSPS™-F set/10 (UDI-DI 08719425701097)
113120	DSPS-Prominent® baseplate (UDI-DI 08720168160140)
113140	DSPS-Prominent® Cradle-I (UDI-DI 08720168162557)
113150	DSPS-Prominent® Cradle-II (UDI-DI 08720168162564)
113160	DSPS-Prominent® Cradle-III (UDI-DI 08720168162779)
113180	DSPS-Prominent® Cradle-VI (UDI-DI 08720168162793)
113190	DSPS-Prominent® Cradle-V (UDI-DI 08720168162663)
113820	DSPS-Prominent® baseplate, MR (UDI-DI 08720168162182)
113860	DSPS-Prominent® Cradle-V MR (UDI-DI 08720168162823)
113890	Mask DSPS®-PROSHVRL set/5 (UDI-DI 08720168162571)
113910	Mask DSPS®-PROSH set/5 (UDI-DI 08720168162595)
113920	Mask DSPS®-PROSHL set/5(UDI-DI 08720168162618)

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

RESOLUCIÓN No. 2024039188 DE 23 de Agosto de 2024
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.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
113960	Mask DSPS®-PROS, set/5 (UDI-DI 08720168162205)
113970	Mask DSPS®-PROSVR, set/5 (UDI-DI 08720168162236)
113980	Mask DSPS®-PROSL, set/5 (UDI-DI 08720168162267)
115160	Shoulder Cushion DSCP/SSPS (UDI-DI 08719425709215)
115420	ThoraxTilt Set MB (UDI-DI 08719425707587)
116850	Pron Pillo, indexable (UDI-DI 08719425701066)
130600	PelvicProneBoard™ (UDI-DI 08719425702346)
130650	PelvicProneBoard™ MR Pcus (UDI-DI 08719425702353)
119330	Mask LMCF-3O set/10 (UDI-DI 08720168161147)
119350	Mask LMCF-5O set/10 (UDI-DI 08720168161185)
119530	Mask LMCF-3 set/10 (UDI-DI 08719425701455)
119550	Mask LMCF-5 set/10 (UDI-DI 08719425701486)
129530	Mask OLMCF-3 set/10 (UDI-DI 08719425701561)
129550	Mask OLMCF-5 set/10 (UDI-DI 08719425701585)
132130	Mask ELMCFC-S set/10 (UDI-DI 08719425702438)
132230	Mask ELMCFC-L set/10 (UDI-DI 08719425702452)
137410	Mask ELMCFC-H set/10 (UDI-DI 08719425702445)
359430	Mask REMCF-3O set/10 (UDI-DI 08720168161208)
359450	Mask REMCF-5O set/10 (UDI-DI 08720168160904)
359530	Mask REMCF-3 set/10 (UDI-DI 08719425701523)
359540	Mask REMCF-4 set/10 (UDI-DI 08719425701530)
359550	Mask REMCF-5 set/10 (UDI-DI 08719425701547)
359560	Mask REMCF-6 set/10 (UDI-DI 08720168160553)
359590	Mask REMCF-9, set/10 (UDI-DI 08719425707105)
359600	Mask REMCF-5B set/10 (UDI-DI 08720168163097)
368130	Mask TSRS-HO set/10 (UDI-DI 08719425708010)
368410	Mask TSSS-HNS set/10 (UDI-DI 08719425707990)
368430	Mask TSRS-HNS set/10 (UDI-DI 08719425708034)
369130	Mask TSRS3-HO set/10 (UDI-DI 08719425708096)
369430	Mask TSRS3-HNS set/10 (UDI-DI 08719425708119)
376410	Mask TUSS set/10 (UDI-DI 08719425708157)
376510	Mask TUSSW set/10 (UDI-DI 08719425708171)
122540	HighBridgeSupp. TS/MBLX (UDI-DI 08719425702148)
122730	Handpoles MBLX-LB1 (UDI-DI 08719425707303)
122760	Handpoles with armcup, set/2 (UDI-DI 08719425707327)

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

RESOLUCIÓN No. 2024039188 DE 23 de Agosto de 2024
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.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
125300	Rigid UAS set/2 (UDI-DI 08719425704319)
125320	Adjust. UAS set/2 (UDI-DI 08719425704326)
126260	Handgrips for DSCP™ set/2 (UDI-DI 08719425702681)
173530	HighBridgeSupport RE (UDI-DI 08719425702759)
122100	ThoraxSupport™ (UDI-DI 08719425702070)
122150	ThoraxSupport™, MRC (UDI-DI 08719425702087)
122500	BreastBoardLX™ (UDI-DI 08719425702056)
122650	ThoraxSupport™ short (UDI-DI 08719425702094)
122660	ThoraxSupport™short MRC (UDI-DI 08719425702100)
126850	Breast Treatment Module SX EXF Package (UDI-DI 08720168160782)
172170	BTM EX with Eagleboard-2 package NA/package
173620	Breast Treatment Module LX RE Package NA/package
122800	EagleBoard™ T&U-Grip MR (UDI-DI 08719425702117)
122890	EagleBoard™-2 M-Grip&Adaptor HS MR (UDI-DI 08720168160898)
122900	EagleBoard™-2 M-Grip&Adaptor HS (UDI-DI 08720168161901)
123800	Eamis lite™ system 123800 (UDI-DI 08719425702483)
123850	Eamis lite™ system 123850 MRC (UDI-DI 08719425702490)
123500	SBRT Secure Arch, size M (UDI-DI 08719425702605)
123530	Respiratory Suppr. Plate, S (UDI-DI 08719425702629)
123540	Respiratory Suppr. Plate, L (UDI-DI 08719425702636)
123560	SBRT Secure Arch, size M HXP (UDI-DI 08720168160089)
123600	SBRT Secure Arch, size S (UDI-DI 08719425702599)
123660	SBRT Secure Arch, size S HXP (UDI-DI 08720168160096)
174230	OmniBoard™ bottomstop sliding (UDI-DI 08720168162328)
123470	VacuumCushion, abdom.XL (UDI-DI 08719425702667)
155110	VacuumCushion 30x40 (UDI-DI 08719425702940)
155140	VacuumCushion 25x50 (UDI-DI 08719425702957)
155150	VacuumCushion 50x70 T (UDI-DI 08719425702964)
155300	VacuumCushion 65x65 (UDI-DI 08719425702988)
155400	VacuumCushion 100x70 (UDI-DI 08719425702995)
155410	VacuumCushion 100x80 (UDI-DI 08719425703008)

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

RESOLUCIÓN No. 2024039188 DE 23 de Agosto de 2024
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.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
155430	VacuumCushion 120x80 (UDI-DI 08719425703015)
155510	VacuumCushion 200x100 (UDI-DI 08719425703039)
155520	VacuumCushion 120x120 T (UDI-DI 08719425705194)
155920	Quick infl connector+Tube+CPC (UDI-DI 08719425703046)
174400	MultiBoard™ Syst 174400 NA/package
174450	MultiBoard Pr.Syst 174450 NA/package
174480	PelvMidBlock UTB RE (UDI-DI 08719425709932)
173520	VacuumCus.Pos.DSCP™ RE (UDI-DI 08719425702728)
126820	OmniBoard 2.0 ExaFix Basic Package NA/package
126830	OmniBoard 2.0 ExaFix HXP Basic Package NA/package
174200	OmniBoard 3.0 RE Basic Package NA/package
174920	OmniBoard 2.0 RE Basic Package NA/package
174930	OmniBoard 2.0 RE HXP Basic Package NA/package
175820	OmniBoard 2.0 S-Type Basic Package NA/package
175830	OmniBoard 2.0 S-Type HXP Basic Package NA/package
126270	Respiratory Suppr. Belt (UDI-DI 08719425702643)
130100	KneeSupport™ UDI-DI 08719425702285)
130120	KneeSupport™ LiftBlock™ (UDI-DI 08719425702292)
130130	KneeSupport™ low,plastic (UDI-DI 08719425707129)
130140	KneeSupport™, plastic (UDI-DI 08719425707136)
130300	LEPS™, FeetSupport™, rot. (UDI-DI 08719425702261)
130310	LEPS™ FeetSupport™, fixed (UDI-DI 08719425702278)
130420	LEPS™ baseplate short 08719425709772
130250	FeetSupport™, fixed (UDI-DI 08719425702315)
130260	FeetSupport™, rotatable (UDI-DI 08719425702308)
130450	FeetSupport™, fixed 2.0 (UDI-DI 08720168160362)
130490	FeetSupport™, rotatable 2.1 (UDI-DI 08720168162403)
132100	Lex-Ultra™ (UDI-DI 08719425702384)
132150	Lex-Ultra™, MR (UDI-DI 08719425702391)
147110	CouchStrip CS53FCF-IB (UDI-DI 08720168160317)
147130	CouchStrip CS53FCF-S (UDI-DI 08720168160188)
147140	CouchStrip CS50FCF-S (UDI-DI 08720168160324)
147150	CouchStrip CS53FGF-S (UDI-DI 08720168160331)

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

RESOLUCIÓN No. 2024039188 DE 23 de Agosto de 2024
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.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
147230	CouchStrip CS53TCF-S (UDI-DI 08720168161987)
147250	CouchStrip CS53TCF-EX (UDI-DI 08720168160942)
147350	CouchStrip CS53TCF-IB (UDI-DI 08720168161994)
147410	CouchStripCS53FGF-PRO (UDI-DI 08720168162199)
147950	CouchStrip CS50FCF-EX (UDI-DI 08719425705606)
147960	CouchStrip CS53FCF-EX (UDI-DI 08719425709796)
155870	VacuumCushion Pos.Strip (UDI-DI 08719425705231)
147270	CouchStrip CS53TCF-PM (UDI-DI 08720168160959)

VIDA ÚTIL: 10 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20287651
RADICACIÓN No.: 20241208767
FECHA DE RADICACIÓN: 16/08/2024

ARTICULO SEGUNDO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECTORA 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 de Agosto de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: , Técnico: jpalmap