

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

RESOLUCIÓN No. 2024058152 de 19 de Diciembre 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20241161104 de fecha 27/06/2024, la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARCIA actuando en calidad de Apoderada de la empresa QAELUM NV con domicilio en BELGICA, solicitó Registro Sanitario para el producto DOSE-PATIENT RADIATION DOSE MONITORING SOFTWARE / DOSE - SOFTWARE DE MONITOREO DE DOSIS DE RADIACION DEL PACIENTE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro*”, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

Por tanto, la directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: DOSE-PATIENT RADIATION DOSE MONITORING SOFTWARE / DOSE - SOFTWARE DE MONITOREO DE DOSIS DE RADIACION DEL PACIENTE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0029944
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): QAELUM NV con domicilio en BELGICA
FABRICANTE(S): QAELUM NV con domicilio en BELGICA
IMPORTADOR(ES): AGFA HEALTHCARE COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.; PHILIPS COLOMBIANA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ALMACENADORES Y COMERCIO EXTERIOR S.A.- ALCOMEX S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO SOFTWARE
RIESGO: IIB
COMPONENTES: SOFTWARE
USOS: DOSE ESTÁ DISEÑADO PARA EXTRAER, ANALIZAR Y MONITORIZAR LA DOSIS DE RADIACIÓN DEL PACIENTE INDIVIDUAL QUE SE SOMETE A EXÁMENES DE RAYOS X. LOS USUARIOS PREVISTOS SON LOS PROFESIONALES MÉDICOS EN LOS DEPARTAMENTOS DE RADIOLOGÍA O INSTALACIONES DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEN. SU USO ES INDEPENDIENTE DE CUALQUIER ENFERMEDAD O AFECCIÓN DEL PACIENTE, LA FRECUENCIA DE LAS IMÁGENES, LAS CARACTERÍSTICAS DEL PACIENTE O LA ANATOMÍA DE LA IMAGEN. SIN EMBARGO, PUEDE

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

RESOLUCIÓN No. 2024058152 de 19 de Diciembre 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, y ley 1437 de 2011.

AYUDAR AL USUARIO A EVALUAR LOS NIVELES DE DOSIS Y LOS PUNTOS DE MEJORA POTENCIAL PARA LOS EXÁMENES REALIZADOS EN EL PACIENTE INDIVIDUAL Y, POR LO TANTO, MEJORAR EL DIAGNÓSTICO Y AJUSTAR UN MEJOR TRATAMIENTO.

PRESENTACION COMERCIAL: SOFTWARE

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA EL MODELO:

DOSE-PATIENT RADIATION DOSE MONITORING SOFTWARE

EXPEDIENTE No.:

20283086

RADICACIÓN No.:

20241161104

FECHA RADICACIÓN:

27/06/2024

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro*”. Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportado en el radicado No. 20241161104.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 días de Diciembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios