

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

RESOLUCIÓN No. 2025003786 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

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.

CONSIDERANDO: 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.

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: FIBROSCAN-SISTEMA DE ULTRASONIDOS DE DIAGNOSTICO Y ACCESORIOS
MARCA(S): FIBROSCAN
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025DM-0030118**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ECHOSENS CON DOMICILIO EN FRANCIA
FABRICANTE(S): ECHOSENS CON DOMICILIO EN FRANCIA
IMPORTADOR(ES): ALDIA BODEGAS CERTIFICADAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ALDIA BODEGAS CERTIFICADAS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO EQUIPO DE DIAGNOSTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELECTRICOS, ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS: SE COMPONE DE LAS SIGUIENTES PARTES
UNIDAD PRINCIPAL
. PANTALLA TACTIL
. TECLADO FISICO
. LECTOR CODIGO DE BARRAS
. SOPORTES PARA SONDAS
. SOPORTE PARA GEL
. APLICACIÓN DE SOFTWARE PERSONALIZADA
. SONDAS
. BOTON DE ESPERA CON INDICADOR DE ENCENDIDO
. ASA TRASERA
. CINECTORES DE Sonda
. ESCOTILLA DE LA BATERIA
. PERNO
. FUENTE DE ALIMENTACION EXTERNA
BATERIA
. MOTOR DE ELASTOGRAFIA
USOS: EL DISPOSITIVO FIBROSCAN ESTÁ DESTINADO A PROPORCIONAR:

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

RESOLUCIÓN No. 2025003786 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

- MEDICIONES DE LA RIGIDEZ DEL HÍGADO A UNA FRECUENCIA DE ONDA DE CIZALLAMIENTO DE 50 HZ,
- MEDICIONES DE LA ATENUACIÓN DE LOS ULTRASONIDOS HEPÁTICOS (CAP: CONTROLLED ATTENUATION PARAMETER) A 3,5 MHZ,
- MEDICIONES DE LA RIGIDEZ DEL BAZO A UNA FRECUENCIA DE ONDA DE CIZALLAMIENTO DE 100 HZ.

EL DISPOSITIVO FIBROSCAN ES UN APARATO NO INVASIVO DESTINADO A AYUDAR EN LA GESTIÓN CLÍNICA, EL DIAGNÓSTICO Y EL SEGUIMIENTO DE PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA CRÓNICA CONFIRMADA O SOSPECHADA, COMO PARTE DE UNA EVALUACIÓN GENERAL DEL HÍGADO. EL DISPOSITIVO FIBROSCAN PUEDE AYUDAR A LOS PROFESIONALES SANITARIOS A EVALUAR LA FIBROSIS HEPÁTICA, LA ESTEATOSIS Y A DETERMINAR LA PROBABILIDAD DE CIRROSIS Y SUS COMPLICACIONES

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO PARA LA REFERENCIA:

FIBROSCAN 230

FIBROSCAN 430 MINI+

FIBROSCAN 430

FIBROSCAN 530 COMPACT

FIBROSCAN 630

SCORES AGILE 3+

SCORES AGILE 4

PROBES M+,S+,XL+

LA REFERENCIA PROBES M+, S+,XL+ SON ACCSERORIOS EXCLUSIVOS DEL

EQUIPO

VIDA ÚTIL:

7 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

20300096

RADICACIÓN No.:

20251018742

FECHA DE RADICACIÓN:

29/01/2025

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. - 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2025003786 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

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 31 días de Enero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó Técnico: jpalmap