



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021014163 DE 23 de Abril de 2021

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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: TENS ELECTROSTIMULATOR-ELECTROESTIMULADOR TENS, PARTES,
REPUESTOS Y ACCESORIOS

MARCA:

TENS CARE

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0023389

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

IMPORT CORPORAL MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN ARMENIA - QUINDIO

IMPORTADOR(ES):

IMPORT CORPORAL MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN ARMENIA - QUINDIO

ACONDICIONADOR(ES):

IMPORT CORPORAL MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN ARMENIA - QUINDIO

TIPO DE DISPOSITIVO

NO INVASIVO

RIESGO:

IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	
ELECTROESTIMULADOR TENS	
CABLE DE PODER	
ADAPTADOR DE VDC	
BATERIA	
CARGADOR DE BATERIA	
SONDA (OPCIONAL)	

USOS:

DISPOSITIVO MÉDICO QUE COMBINA CAPACIDADES DE TRATAMIENTO DE UN DISPOSITIVO TENS, UN DISPOSITIVO EMS Y UN ESTIMULADOR MUSCULAR DE MASAJE RELAJANTE UTILIZADO PARA EL FORTALECIMIENTO DE LOS MÚSCULOS PARA REAFIRMAR Y TONIFICAR SU CUERPO O EN EL SUELO PÉLVICO PARA PREVENIR Y TRATAR LOS SÍNTOMAS DE INCONTINENCIA URINARIA Y/O FECAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD COMPLETA Y ACCESORIOS

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
E-CMR60130	Breast Electrode 60x130 mm
E-BF155	Butterfly Electrode 105x155mm
E-CM25	Circular Electrode 25 mm dia
E-CM100180	Electrodes 100x180 mm
E-CM5090	Electrodes 50x90 mm



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021014163 DE 23 de Abril de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
K-EL2	Elise 2
E-CM3050	Face Electrode 30x50 mm
K-FLEUR	Fleur
K-FLEUR-XS	Fleur XS
K-GLOVE	Iglove
K-SOCK	ISock
K-ITS	Itouch Sure
E-SF150	Joint Electrode 150mm
K-KEGEL2	Kegel Fit 2
K-KT	Kegel Toner
K-KNEE	Knee Stim
K-MYND	Mynd
E-MYND	Mynd Gel Pads
K-OVAP	Ova+
K-PA	Pain Aide
K-PEMS	perfect EMS
K-PHF	perfect EMS HF
E-CM50100-PM	Perfect mama Electrodes with integrated leads
K-MAMA+	Perfect mama+
K-PM	Perfect mamaTENS
K-PPFE	Perfect PFE
K-PPFE-MEN	Perfect PFE for men
K-PERFECT	Perfect TENS
K-PFEMAX	PFE Max
E-CM50100	Rectangular Electrodes 50x100 mm
L-CPT	Replacement Leadwire
L-ITS-NEW	Replacement Leadwire
L-IT1-NEW	Replacement Leadwire
L-ST2	Replacement Leadwire
L-EL2	Replacement Leadwire
L-ELGR	Replacement Leadwire
L-OVAPLUS	Replacement Leadwire
L-VPCE	Replacement Leadwire
L-TN20	Replacement Leadwire
E-SV5050	Sensitive Skin Electrode 50x50mm
K-ST2	Sports Tens 2
E-CM5050V	Square Electrodes Value pack 50x50 mm
E-CM5050	Square Electrodes 50x50 mm
K-SP	Sure Pro



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021014163 DE 23 de Abril de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
K-SURE+	Sure+
K-TENSONE	TensOne
K-UNICARE	Unicare
K-FLEXIF	Flexistim IF
K-FLEXM	Flexistim Multitherapy

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20201168
RADICACIÓN NO.: 20211076229
FECHA DE RADICACION: 20 04 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 ABRIL DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV, REVISÓ: CORDINA_VARIOSJPACHECO

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021.04.26
09:05:10 COT
Razón: Inim
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia