

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

RESOLUCIÓN No. 2024055889 de 4 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(E) 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 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.

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 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: ELECTROESTIMULADOR (TENS) – ROSCOE
MARCA(S): ROSCOE, RICHMAR, ROSCOE MEDICAL, COMPASS HEALTH, INTENSITY, THERA MED

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029885**

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 EQUIPO BIOMÉDICO EQUIPO SOFTWARE Y REHABILITACIÓN

RIESGO: IIA

SISTEMAS: ELÉCTRICOS, ELECTRÓNICOS

SUBSISTEMAS: SE COMPONE DE LAS SIGUIENTES PARTES:
PANTALLA LED ROJO DIODO EMISOR DE LUZ LED, POLICARBONATO Y POLIURETANO TERMOPLÁSTICO.
ELECTRODOS COBRE ELECTROLÍTICO (CE), TUNGSTENO (CT) ARCOS DE MANGANESO.
CARGADOR CARCASA DE POLIETILENO, CONECTOR USB DE ALUMINIO, PLACA DE COBRE
SOFTWARE SOFTWARE

USOS: EL ELECTROESTIMULADOR TENS ES UN DISPOSITIVO QUE ENVÍA IMPULSOS ELÉCTRICOS A TRAVÉS DE LOS ELECTRODOS EN EL CUERPO Y LLEGA A LOS NERVIOS. LOS VALORES DE LOS PARÁMETROS SON MUY CONVENIENTES Y FÁCILES DE AJUSTAR DE ACUERDO CON LAS NECESIDADES DEL PACIENTE INDIVIDUAL.

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

RESOLUCIÓN No. 2024055889 de 4 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(E) 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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD COMPLETA CON ACCESORIOS

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

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
DI1010	INTENSITY 10 DIGITAL TENS
DI3302	INTENSISTY 5000 - HYBRID TENS
DI3717	INTENSITY TWIN STIM III, (TENS/EMS) DEVICE
DI4738	INTENSITY IF COMBO (TENS/IF) DEVICE
DI8195	INTENSITY SELECT COMBO - TENS/ IF/ MIC/ EMS
DI9698	MICRO COMBO
DS2202	TWIN STIM 2ND - TENS/EMS
DS5002	TWINSTIM PLUS 2ND EDITION
DS5402	TWIN STIM PLUS 3RD EDITION
DT3002	TENS 3000 ANALOG
DT4222	CARETEC II -DIGITAL TENS/EMS
DT4444	CARETEC IV -DIGITAL TENS/EMS/IF/RS
DT7202	TENS 7000 DIGITAL
DE7502	EMS 7500 2ND GEN - DIGITAL EMS
DE5030	EMS 5.0 - ANALOG EMS
DI1212	INTENSITY 12
DI2717	INTENSITY TWIN STIM IV
DI2738	INTENSITY IF COMBO II
DI2195	INTENSITY SELECT COMBO II
DQ8450	QUATTRO 2.5
DQ7844	COMBOCARE E-STIM AND ULTRASOUND COMBO
DA1812	TENS AA - DIGITAL TENS UNIT
DF4000	IF 4000 - ANALOG INTERFERENTIAL
DF4000-WOE	IF 4000 - ANALOG INTERFERENTIAL
DI3713	CASE REPLACEMENT CASE FOR STAMBOLI
DQ2001MGC	QUATTRO 2 POWER CORD & ADAPTER
DQ7001	INTENSITY EX4 W/THERAPY CART
DQ8432-FP	QUATTRO II FACEPLATE REPLACEMENT
DT2020	VENTI TENS W/ 12 PRESET AND 8 MANUAL PROGRAMS
DT3002-ZM	TENS 3000
DT6070	TENS 7000 TO GO BACK PAIN RELIEF SYSTEM
DT6070-WOCS	DT6070 WITH OUT CONDUCTIVE SPRAY
DU1025	US 1000 3RD - PORTABLE ULTRASOUND (1MHZ)
DU3035	US PRO 2000 2ND EDITION ULTRASOUND
DU6012	ULTRATENS II - ULTRASOUND AND TENS COMBO

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

RESOLUCIÓN No. 2024055889 de 4 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(E) 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.

EXPEDIENTE No.: 20295702
RADICACIÓN No.: 20241305301
FECHA DE RADICACIÓN: 25/11/2024

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. - 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.

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 4 días de Diciembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó Técnico: jpalmap