



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

RESOLUCIÓN No. 2024056861 de 11 de Diciembre de 2024
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: DISPOSITIVOS DE TERAPIA CON ULTRASONIDO - EQUIPO DE ULTRASONIDO PORTATIL // EQUIPO DE FISIOTERAPIA POR ULTRASONIDO // COMBO DE ESTIMULADORES NEUROMUSCULARES ELECTRICOS Y DE ULTRASONIDO

MARCA(S): NUTEK // ICMTHERAPY ,

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029910**

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 BIOMEDICO EQUIPO DE TRATAMIENTO REHABILITACIÓN Y APOYO

RIESGO: IIA

SISTEMAS: ELECTRICOS

SUBSISTEMAS: SE COMPONE DE LAS SIGUIENTES PARTES:
EQUIPO DE ULTRASONIDO PORTATIL // EQUIPO DE FISIOTERAPIA POR ULTRASONIDO
DISPOSITIVO DE ULTRASONIDO
ADAPTADOR DE PARED
GEL DE ULTRASONIDOS THERASONIC
MANUAL DE INSTRUCCIONES
ESTUCHE DE TRANSPORTE
COMBO DE ESTIMULADORES NEUROMUSCULARES ELECTRICOS Y DE ULTRASONIDO
DISPOSITIVO DE ULTRASONIDO Y DISPOSITIVO DE ESTIMULADORES
ADAPTADOR DE PARED
ELECTRODOS
GEL DE ULTRASONIDOS THERASONIC
MANUAL DE INSTRUCCIONES

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

RESOLUCIÓN No. 2024056861 de 11 de Diciembre de 2024
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.

USOS: ESTUCHE DE TRANSPORTE
ES UN DISPOSITIVO DE FISIOTERAPIA POR ULTRASONIDO QUE GENERA ONDAS ULTRASÓNICAS PROFUNDAS DENTRO DE LOS TEJIDOS CORPORALES PARA EL TRATAMIENTO DE AFECCIONES MÉDICAS SELECCIONADAS, COMO ALIVIO DEL DOLOR, ESPASMOS MUSCULARES Y CONTRACTURAS ARTICULARES.
CT1032 ES UN DISPOSITIVO PORTÁTIL COMBINADO DE ULTRASONIDO Y TENS QUE GENERA ONDAS ULTRASÓNICAS PROFUNDAS DENTRO DE LOS TEJIDOS CORPORALES Y TENS, ESTIMULACIÓN NERVIOSA ELÉCTRICA TRANSCUTÁNEA, PARA EL TRATAMIENTO DE AFECCIONES MÉDICAS SELECCIONADAS, COMO ALIVIO SINTOMÁTICO DEL DOLOR CRÓNICO INTRATABLE, DOLOR POSTRAUMÁTICO Y DOLOR POSQUIRÚRGICO, ESPASMOS MUSCULARES Y CONTRACTURAS ARTICULARES

PRESENTACIÓN COMERCIAL: POR UNIDAD CON TODAS SUS PARTES, ACCESORIOS Y REPUESTOS

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

FAMILIA DE LA REFERENCIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
EQUIPO DE ULTRASONIDO PORTATIL	UT1051
EQUIPO DE FISIOTERAPIA POR ULTRASONIDO	UT1032
COMBO DE ESTIMULADORES NEUROMUSCULARES ELECTRICOS Y DE ULTRASONIDO	CT 1032
COMBO DE ESTIMULADORES NEUROMUSCULARES ELECTRICOS Y DE ULTRASONIDO	CT 1032 Type: Pro

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20295871
RADICACIÓN No.: 20241308863
FECHA DE RADICACIÓN: 28/11/2024

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024056861 de 11 de Diciembre de 2024
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 11 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 Técnico: jpalmap