



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

RESOLUCIÓN No. 2020040565 DE 23 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2020039904 del 18 de Noviembre de 2020, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, 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.
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: SISTEMAS DE BIORETROALIMENTACIÓN Y NEURORETROALIMENTACIÓN

MARCA: MEDICOM MTD

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0022432

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): NEURO GROUP S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO

FABRICANTE(S): MEDICOM MTD LTD CON DOMICILIO EN RUSIA

IMPORTADOR(ES): PHARMAPRIX COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BIOTHERMICS DE COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNOSTICO; TRATAMIENTO; APOYO

RIESGO: IIA

SISTEMAS: ELECTRÓNICO

SUBSISTEMAS: TRANCEPTOR-EEG DEL PACIENTE-REGISTRADOR: UNIDAD; CONECTORES DE SENSORES Y ELECTRODOS; ELEMENTOS DE CONTROL E INDICADORES; INTERFAZ TELEMÉTRICA; SISTEMA DE SUMINISTRO DE POTENCIA; TARJETA DE MEMORIA; CALIBRADOR.

ADAPTADOR INALÁMBRICO; MÓDULO INALÁMBRICO; MÓDULO INALÁMBRICO DE OXÍMETRO DE PULSO; ESTIMULADOR INALÁMBRICO SFN / FO-04; SENSOR DE MOVIMIENTO INALÁMBRICO; KIT DE EQUIPO DE VIDEO (PARA MONITOREO DE VIDEO EEG).

USOS: DISPOSITIVO MULTIFUNCIONAL, PUEDE USARSE PARA CONTROL BIOLÓGICO FUNCIONAL CON RETROALIMENTACIÓN BIOLÓGICA PARA ANÁLISIS Y PRUEBAS PSICOLÓGICAS OBJETIVAS, ANÁLISIS DE VARIABILIDAD DE LA FRECUENCIA CARDÍACA; ANÁLISIS DE POLISOMNOGRAFÍA A TRASTORNOS DE LA RESPIRACIÓN; ESTUDIOS DE ELECTROENCEFALOGRAMA Y ENCÉFALO UTILIZANDO ESTIMULACIÓN AUDIOVISUAL; ANÁLISIS DE SEÑALES A TRAVÉS DE CANALES POLIGRÁFICOS JUNTAMENTE CON SEÑALES DE ELECTROENCEFALOGRAMA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD CON ACCESORIOS

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

Table with 2 columns: CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA and DESCRIPCIÓN. Rows include Encephalan-EEGR-19/26" T, AT, AT-Video, AT-PSG, and AT-PSG-Video.



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

RESOLUCIÓN No. 2020040565 DE 23 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2020039904 del 18 de Noviembre de 2020, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
Encephalan-EEGR-19/26" AT-PSG-Video POLY	Recorder, Long-Term, EEG
Encephalan-EEGR-19/26" AT-Mini	Recorder, Long-Term, EEG
CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
Encephalan-EEGR-19/26" AT-Mini-Video	Recorder, Long-Term, EEG
Encephalan-EEGR-19/26" AT-SOMNO	Recorder, Long-Term, EEG
Encephalan-EEGR-19/26" AT-SOMNO-Video	Recorder, Long-Term, EEG

AMPARA ACCESORIO EXCLUSIVOS DEL EQUIPO TALES COMO SW CLAVE, TARJETA DE MEMORIA, PILAS, BATERÍA, CARGADOR DE BATERÍA, ADAPTADOR DE ENTRADA, CUADERNO, DISCO DURO, CABLE USD, CABLE HDMI, MONITOR.

EXPEDIENTE NO.: 20191598
RADICACIÓN NO.: 20201201927
FECHA DE RADICACION: 30 10 2020

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 NOVIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

MABEL BARBOSA ROMERO

DIRECTORA TECNICA (E) DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ: CORDINA_VARIOS