

RESOLUCIÓN No. 2013001813 DE 18 de Enero de 2013

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 CON BASE EN LA DOCUMENTACIÓN ALLEGADA, PREVIO ESTUDIO TÉCNICO Y LEGAL DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS. SE EMITIÓ CONCEPTO FAVORABLE PARA LA AUTORIZACIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TERMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: PULSACION EXTERNA EN DIRECCION OPUESTA - DISPOSITIVO DE PULSACION EXTERNA EN DIRECCION OPUESTA - CHONGQING PSK-HEALTH SCI-TECH DEVELOPMENT CO.LTD
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2013DM-2028570 **VIGENTE HASTA:** 08 FEB 2023
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): TEXSMART S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): CHONGQING PSK-HEALTH SCI-TECH DEVELOPMENT CO.LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): TEXSMART S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO: TRATAMIENTO Y MANTENIMIENTO DE LA VIDA
RIESGO: IIIA
COMPOSICIÓN: COMPUTADOR, TARJETA PRINCIPAL, FUENTE DE PODER, CONTACTOR AC, FILTRO, CILINDRO DE AIRE, BOMBA, CONVERSOR DE FRECUENCIA, TRANSFORMADOR, VALVULA DE DESCOMPRESION, MOTOR, SOFTWARE ECP
USOS: ES UN DISPOSITIVO QUE SE REALIZA EN PERSONAS CON ANGINA O INSUFICIENCIA CARDIACA O MIOCARDIOPATIA CON EL FIN DE DISMINUIR, LOS SINTOMAS DE ISQUEMIA, MEJORAR LA CAPACIDAD FUNCIONAL Y LA CALIDAD DE VIDA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: P-ECR/IT, P-ECR/IT, P-ECR/ITM, NO UTILIZAR EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS SEVERA, PACIENTES CON TENDENCIA A HEMORRAGIA, PACIENTES CON FLEBITIS TROMBOLICA, PACIENTES CON DISECCION AORTICA, ACCESORIOS Y REPUESTOS
EXPEDIENTE NO.: 20057980
RADICACIÓN NO.: 2013004374
FECHA DE RADICACIÓN: 18 01 2013

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCION PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICION, 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 CONTENIDOS ADMINISTRATIVO

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.




ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SIJETAS 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 18 DE ENERO DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.


EDWIN HERNÁN OJALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: 
 VoBo Legal: 
 Aprobó: 



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

En la fecha notifiqué personalmente la resolución No _____

En la fecha _____ al señor(a) Bernardo Calderon Becina

Identificado con C.C. No. 3101661

Como apoderado y/o representante legal de _____ para saber que contra esta
Resolución se procede al recurso de reposición ante la Dirección de Registro
Sanitarios del INVIMA Dentro de los _____ siguientes a la presente
Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Fecha 25 ENE 2013
Firma [Firma]
Lugar [Lugar]