



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. 2019028498 DE 10 de Julio de 2019
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 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: LIVIA/ LIVIA KIT (ELECTRODE)- DISPOSITIVO TENS (ESTIMULADOR NERVIOSO TRANSCUTÁNEO)
MARCA: LIVIA
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020070
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): REPRESENTACIONES OPTICAS COLOMBIANAS S.A - Rocol S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): I PULSE MEDICAL LTD CON DOMICILIO EN ISRAEL
IMPORTADOR(ES): REPRESENTACIONES OPTICAS COLOMBIANAS S.A - Rocol S.A. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO.
ACONDICIONADOR(ES): Rocol INTERNATIONAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
REPRESENTACIONES OPTICAS COLOMBIANAS S.A - Rocol S.A CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ROCOL INTERNATIONAL S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
APOYO DIAGNOSTICO
TIPO DE DISPOSITIVO: IIA
RIESGO: ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS
SISTEMAS: (I) DISPOSITIVO LIVIA; (II) JUEGO DE ELECTRODOS MÁS CABLE DE 30 CM; (III) ALMOHADILLAS DE GEL ADICIONALES; (IV) MANUAL DEL USUARIO; (V) CABLE DE CARGA USB, 50 CM
SUBSISTEMAS: LIVIA ESTÁ DISEÑADA PARA ALIVIAR EL DOLOR Y EL MALESTAR MENSTRUAL
EMPAQUE POR UNIDAD DE EQUIPO
USOS:
PRESENTACIÓN COMERCIAL: 5 AÑOS
VIDA ÚTIL:
EXPEDIENTE NO.: 20165856
RADICACIÓN NO.: 20191126196
FECHA DE RADICACIÓN: 04 07 2019

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 10 DE JULIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



24 JUL 2019

Firma válida

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia
Director(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: Legal: Ccifuentesf, Técnico: Vlarat, Revisó: Cordina_Varios

ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD.





La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 24/07/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Carolina Delgado
identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
82-181-613 expedida en Bogotá en calidad de
TS.698255, con tarjeta Profesional N° TS.698255 con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019023498 del 10-07-19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 1 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma:

Carolina Delgado