

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

RESOLUCIÓN No. 2016028707 DE 29 de Julio de 2016  
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, 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.

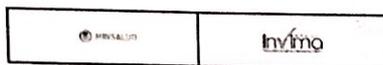
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	SISTEMA DE ELECTROESTIMULACION FUNCIONAL
MARCA:	RESTORATIVE THERAPIES INC.
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014992
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TLM ANDINA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	RESTORATIVE THERAPIES INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	TLM ANDINA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SERVALCOMEX SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO DE USO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	RT200 FES ERGOMETER: BASE UNIDAD RT200, CORREA DE FIJACION CON VELCRO DE PANTORRILLA, VELCRO DE FIJACION DEL PIE, CONTROLADOR SAGE (PANTALLA), SIMULADOR DE 6 CANALES RT60, CABLE DE SIMULACION, PULSOXIMETRO, PAR DE GUANTES DE AGARRE, VENDAS DE ESPUMA, SIMULADOR CANAL INDIVIDUAL RT50, CABLE DE SIMULACION RT50, CARGADOR DE BATERIA RT50, ADAPTADOR AC RT50, KIT RT50, DOS SIMULADORES; RT300 FES ERGOMETER: BASE UNIDAD RT300, SET DE PEDALES PARA EL RT300 INCLUYE SOPORTE DE DESCANSO PARA PANTORILLA ESTANDAR Y SOPORTE DE DESCANSO PARA PANTORRILLA DE 27CM, CORREA DE FIJACION CON VLORO DE PANTORRILLA, VELCRO DE FIJACION DEL PIE, SET DE PEDAL PEDIATRICO CON RT300P, INCLUYE INSERTOS PARA PIE DE 24CM (PEDIATRICO), INSERTO DE PIE DE 21CM PARA PEDAL PEDIATRICO, INSERTO DE PIE DE 17CM PARA PEDAL PEDIATRICO, MANIJA DE SEGURIDAD, COPNTROLADOR SAGE (PANTALLA), SIMULADOR DE 6 CANALES RT60, CABLE DE SIMULACION, CORREA DE RETENCION PARA SILLA DE RUEDAS, KIT DE HERRAMIENTAS, PULSOXIMETRO, MANIVELA MOTORIZADA RT300, ASAS DE AGARRE, ASA DE AGARRE RECTA, ADAPTADOR ACRT50, KIT RT50 DOS SIMULADORES, INSERTO DE PEDAL, INSERTO DE DESCANSO PARA LA ESPINILLA, REPOSABRAZOS CON BARRA VERTICAL/HORIZONTAL PAR DE GUANTES DE AGARRE, MANIVELA DE BRAZO AJUSTABLE, SIMULADOR CANAL INDIVIDUAL RT50, CABLE DE SIMULACION RT50, CARGADOR DE BATERIA RT50, ADAPTADOR AC RT50, KIT RT50 DOS SIMULADORES; RT600 FES ERGOMETER: UNIDAD DE MANEJO RT600, ERGOMETRO RT600, TRANSFORMADOR DE AISLAMIENTO, GRUA RT600, KIT DE GRUA SOBRESUELO RT600, ARNES RT600, MANIJA DE SEGURIDAD, CUBIERTA CONTROLADOR CONEXIONES, CONTROLADOR SAGE (PANTALLA), SIMULADOR DE 6 CANALES RT60, CABLE DE SIMULACION, PULSOXIMETRO, SIMULADOR CANAL INDIVIDUAL RT50, CABLE DE SIMULACION RT50, CARGADOR DE BATERIA RT50, ADAPTADOR AC RT50, KIT RT50 DOS SIMULADORES.
USOS:	EQUIPO PARA REHABILITACION CON SISTEMA DE ELECTROESTIMULCION FUNCIONAL PARA MIEMBRO SUPERIOR E INFERIOR
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EQUIPO, ACCESORIOS, REPUESTOS, SOFTWARE
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: RT200 FES ERGOMETER Y RT300 FES ERGOMETER Y RT600 FES ERGOMETER
VIDA UTIL:	15 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20112451
RADICACIÓN NO.:	2016100244
FECHA DE RADICACIÓN:	26 07 2016





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

RESOLUCIÓN No. 2016028707 DE 29 de Julio de 2016

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

**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.

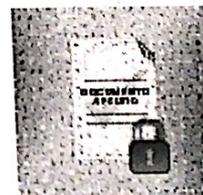
**ARTICULO TERCERO.-** LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

**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.

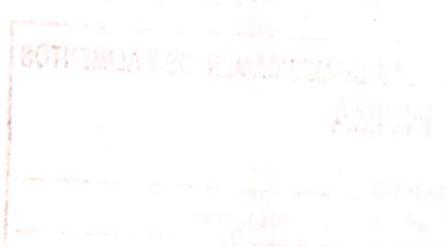
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 29 DE JULIO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS  
:Proyectó:Técnico: msandovalc



Firma válida

Digitally signed by ELKIN  
HERNAN OTALVARO  
CIFUENTES  
Date: 2016.08.04  
11:08:20 -0500  
Reason: Firma  
Location: Bogota, CO



**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS**  
**INVIMA**

A la fecha notifíquese personalmente a \_\_\_\_\_

Con identificación No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

y T.P. No. \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

de la Resolución No. \_\_\_\_\_ de fecha \_\_\_\_\_

En Bogotá 04 AGO 2016 Hora \_\_\_\_\_

Notificado \_\_\_\_\_

Notificador \_\_\_\_\_

