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

RESOLUCIÓN No. 2019030911 DE 23 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 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:	GEL CONDUCTOR
MARCA:	VISOFT, QUIRONPHARMA, ALFAMEDIC
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0020164
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ZUMOTECNOLOGIA ZUMOTEC S.A. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE(S):	ZUMOTECNOLOGIA ZUMOTEC S.A. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CARBOPOL	
DIMETHYLOLDIMETHYL HYDANTOIN	
SODIUM 5-OXO-L-PROLINATE	
TRIETANOLAMINA	
COLOR	
AGUA	

USOS:	INDICACIONES: EL GEL CONDUCTOR ES UN PRODUCTO FORMULADO ESPECIALMENTE PARA USO MÉDICO COMO MEDIO DE CONTACTO Y TRANSFERENCIA DE ONDAS O CORRIENTE ELÉCTRICA. INDICADO PARA USARSE EN TÉCNICAS DE DIAGNÓSTICO, TERAPIAS DE REHABILITACIÓN, GIMNASIA PASIVA Y PROCEDIMIENTOS MÉDICOS EN LOS CUALES ES NECESARIO UN MEDIO DE CONTACTO. SU COMPOSICIÓN ES HIPOALÉRGENICA, NO MANCHA LA ROPA Y NO DETERIORA LOS ELECTRODOS DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS. POSEE EXCELENTE LUBRICACIÓN Y VISCOSIDAD, SE EXTIENDE FÁCILMENTE Y SIN SECARSE DURANTE EL TIEMPO PROMEDIO DEL PROCESO. INSTRUCCIONES DE USO: - APLICAR LA CANTIDAD NECESARIA DIRECTAMENTE SOBRE LA PIEL EN LAS ZONAS DE CONTACTO A EXAMINAR O DIRECTAMENTE SOBRE EL ELECTRODO.- TERMINADO SU USO, RETIRAR EL EXCESO CON UNA TOALLA ABSORBENTE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	5ML, 10ML, 12ML, 15ML, 20ML, 25ML, 30ML, 35ML, 40ML, 50ML, 60ML, 120ML, 250ML, 500ML, 700ML, 750ML, 800ML, 850ML, 1000ML, 2000ML, 3500ML, 3600ML, 3750ML, 3800ML, 19L, 20L, 60L, 209L, 55GAL. UTILIZANDO ENVASES Y/O BOLSAS PLÁSTICAS CON DISPENSADOR Y/O TAPA
VIDA UTIL:	36 MESES
EXPEDIENTE NO.:	20166792
RADICACIÓN NO.:	20191138364
FECHA DE RADICACION:	22 07 2019

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019030911 DE 23 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

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

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: CCIFUENTESF, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/07/29 11:58:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co