



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

**RESOLUCIÓN No. 2022043264 DE 19 de Diciembre de 2022**  
**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, 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 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:** SISTEMA DE ENGATILLAMIENTO (MONITOREO) RESPIRATORIO,  
**MARCA:** ANZAI  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2022DM-0026286  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** TOP MEDICAL SYSTEMS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**FABRICANTE(S):** ANZAI MEDICAL CO., LTD. con domicilio en JAPON  
**IMPORTADOR(ES):** TOP MEDICAL SYSTEMS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**ACONDICIONADOR(ES):** TOP MEDICAL SYSTEMS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**TIPO DE DISPOSITIVO** NO INVASIVO  
**RIESGO:** Ila  
**COMPOSICIÓN:** PUERTO DEL SENSOR, CAJA DE RELÉS, INTERRUPTOR, CÉLULA DE CARGA, CORREA DE FIJACIÓN DE LA CÉLULA DE CARGA, CALIBRADOR DE LA CÉLULA DE CARGA, JUEGO DE CABLES, INTERFAZ  
**USOS:** SISTEMA DISEÑADO PARA USUARSE CON SISTEMA DE DIAGNÓSTICO EN RAYOS X O SISTEMAS DE RADIOTERAPIA PARA SINCRONIZAR LAS EXPOSICIONES O DISPAROS DE ESTOS DISPOSITIVOS CON LOS CICLOS RESPIRATORIO DEL PACIENTE  
**SISTEMAS:** ELECTRONICOS  
**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** UNIDAD  
**OBSERVACIONES:** ESTE REGITRO SANITARIO AMPRA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS O REFERNCIAS:

SISTEMA DE ENGATILLAMIENTO (MONITOREO) RESPIRATORIO AZ 733VI

**VIDA UTIL:**

**EXPEDIENTE No.:** 20241600  
**RADICACIÓN No.:** 20221258763  
**FECHA:** 12/12/2022

**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.



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

**RESOLUCIÓN No. 2022043264 DE 19 de Diciembre de 2022  
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, modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

**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 19 de Diciembre de 2022

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: , Técnico: dverar