

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

RESOLUCIÓN No. 2017035654 DE 29 de Agosto de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	BTL-6000 SUPER INDUCTIVE SYSTEM - BTL-6000 SISTEMA SUPER INDUCTIVO
MARCA:	BTL
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016732
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BTL COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	BTL INDUSTRIES LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	BTL COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO TERAPÉUTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELECTRÍCOS
SUBSISTEMAS:	EL BTL-6000 SUPER INDUCTIVE SYSTEM (DE AQUÍ EN ADELANTE "DISPOSITIVO") ESTÁ EQUIPADO CON UNA PANTALLA TÁCTIL A COLOR CON VISTA DE ÁNGULO ANCHO QUE FACILITA SIGNIFICATIVAMENTE EL USO DEL DISPOSITIVO. LA INFORMACIÓN DE LA PANTALLA GUÍA AL USUARIO PASO POR PASO A TRAVÉS DE TODO EL PROCEDIMIENTO DE LA TERAPIA. , LOS PARÁMETROS TERAPÉUTICOS SE CONFIGURAN FÁCILMENTE USANDO LA PANTALLA TÁCTIL, LOS BOTONES Y LA PERILLA DEL DISPOSITIVO. , LA TERAPIA SE INICIA AL SELECCIONAR UN PROTOCOLO PRECONFIGURADO DE LA LISTA O AL CONFIGURAR LOS PARÁMETROS MANUALMENTE USANDO LOS CONTROLES DE LA PANTALLA TÁCTIL. , DURANTE LA TERAPIA EL DISPOSITIVO MANTIENE INFORMACIÓN SOBRE EL TIPO DE TERAPIA APLICADA, EL TIEMPO RESTANTE DE LA TERAPIA Y LOS PARÁMETROS DE LA TERAPIA PRINCIPAL EN LA PANTALLA. , LA TERAPIA PUEDE APLICARSE A TRAVÉS DE LAS PRENDAS DE VESTIR. 1. PANTALLA TÁCTIL. 2. PERILLA DE SELECCIÓN (PARÁMETROS DE SELECCIÓN Y DE CONFIGURACIÓN). , 3. BOTÓN ENTER (INGRESAR) (PARA CONFIRMAR LA SELECCIÓN). 4. BOTÓN ESC (SALIR) (PARA RECHAZAR LA SELECCIÓN Y VOLVER AL ESTADO ANTERIOR). 5. PUERTO USB: LOCALIZADO EN EL ESPACIO USADO PARA TOMAR Y LEVANTAR EL DISPOSITIVO. , PARA USO EXCLUSIVO DE ACUERDO CON IEC 60950-1. EL PUERTO USB SE USA ÚNICAMENTE PARA PROPÓSITOS DE SERVICIO TÉCNICO COMO CARGA DEL FIRMWARE. , NO ESTÁ DISEÑADO PARA USARSE EN LA TERAPIA. 6. BOTÓN ON/OFF (ENCENDIDO/APAGADO). 7. BOTÓN START/STOP (PARA INICIAR / DETENER LA TERAPIA). 8. BRAZO DEL APLICADOR CON PORTA CABLE. , 9. ETIQUETA DE PRODUCCIÓN (CON NÚMERO DE SERIE). 10. CONECTOR DEL APLICADOR. 11. DOS FUSIBLES. , 12. ETIQUETA DE TIPO. 13. REJILLA DE VENTILACIÓN. 14. INTERRUPTOR DEL SUMINISTRO ELÉCTRICO. 15. CONECTOR DEL CABLE DE ALIMENTACIÓN. Y DEMÁS ACCESORIOS PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO.

USOS: EL BTL-6000 SUPER INDUCTIVE SYSTEM ES UN DISPOSITIVO TERAPÉUTICO NO INVASIVO. EL DISPOSITIVO PRODUCE UN CAMPO ELECTROMAGNÉTICO QUE INTERACTÚA CON LOS TEJIDOS DEL CUERPO HUMANO. LAS ESTRUCTURAS AFECTADAS PRINCIPALMENTE SON TEJIDOS MUSCULARES Y NEURONALES. LOS RESULTADOS DE LA INTERACCIÓN CON EL TEJIDO INCLUYEN CONTRACCIÓN MUSCULAR, DESPOLARIZACIÓN DE CÉLULAS NEURONALES E INFLUENCIA EN EL SISTEMA CIRCULATORIO. EL BTL-6000 SUPER INDUCTIVE SYSTEM PUEDE UTILIZARSE PARA TRATAR TRASTORNOS CRÓNICOS Y AGUDOS DEL SISTEMA MUSCULOESQUELÉTICO Y NEURONAL Y DE LOS TEJIDOS Blandos DEL CUERPO, POR EJEMPLO, DOLOR MUSCULAR Y ARTICULAR.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

UNIDAD

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.º 64/78
P.B. 2946700

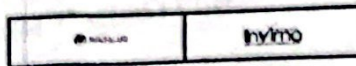
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1



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

RESOLUCIÓN No. 2017035654 DE 29 de Agosto de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS,
ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:
BTL-6000 SUPER INDUCTIVE SYSTEM PRO; BTL-6000 SUPER INDUCTIVE SYSTEM ELITE;
BTL-6000 SUPER INDUCTIVE SYSTEM ELITE II; BTL-6000 SUPER INDUCTIVE SYSTEM
LOCUS; BTL-6000 SUPER INDUCTIVE SYSTEM LOCUS II; BTL-6000 SUPER INDUCTIVE
SYSTEM DUO; BTL-6000 SUPER INDUCTIVE SYSTEM DUO II

VIDA UTIL: 10 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20132366
RADICACIÓN NO.: 2017120006
FECHA DE RADICACIÓN: 23 08 2017

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 QUEDARÁN 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 AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.08.30 15:05 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX. 2546700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2

