

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

RESOLUCIÓN No. 2017036033 DE 30 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:	HUMIDIFICADORES – HUMIDIFICADOR
MARCA:	SALTER LABS
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016736
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FUTUMEDICA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	SALTER LABS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	FUTUMEDICA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	FUTUMEDICA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	TAPA DE HUMIDIFICADOR ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO (ABS). TUERCA, ENTRADA-HUMIDIFICADOR ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO (ABS). PESA, HUMIDIFICADOR COBRE. TAPA, POP-OFF HUMIDIFICADOR ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO (ABS). DIFUSOR, HUMIDIFICADOR CLORURO DE POLIVINILO. TUBO, DIFUSOR CLORURO DE POLIVINILO. VASO, HUMIDIFICADOR POLIPROPILENO
USOS:	SUMINISTRO DE OXÍGENO A PACIENTES CON ENFERMEDADES CARDIO RESPIRATORIAS EN HOSPITALES Y A DOMICILIO. AÑADIR HUMEDAD A LOS GASES RESPIRABLES PARA SU ADMINISTRACIÓN A UN PACIENTE
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD - CAJA X 25, 50 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 7600-0-50, 7100-0-50, 7900-0-25
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20132464
RADICACIÓN NO.:	2017121014
FECHA DE RADICACIÓN:	24 08 2017

ARTÍCULO 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.

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

ARTÍCULO 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 ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 30 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Elkin Hernan Ota...
Fecha: 2017.09.11
08:00:15 COT
Razón: In...
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios