

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

CERTIFICACIÓN No. 2013016149

## EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: CILINDRO VACIO PORTATIL PARA OXIGENO EN ALUMINIO MARCA LUXFER.

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:

FUTUMEDICA LTDA.

SOLICITANTE:

HERNANDO ROJAS

RADICACIÓN:

2013097661

FECHA RADICACIÓN:

29/08/2013

OBSERVACIONES: de acuerdo con la información allegada por el interesado "indicaciones. Para oxigenoterapia, usos. Suministro de oxigeno".

REFERENCIAS: "M009, MD15, ME24-1, M060, M00M, ME24-2".

Lo anterior por cuanto el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capitulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Septiembre de 2013.

Este espacio, basta la firma se considera en blanco.

**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES** DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1206 Vo.Bo. 500-03-0161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700

Bogotá - Colombia www.invima.gov.co





CO-SC-7341-1