



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

RESOLUCIÓN No. 2023007963 de 2 de Marzo de 2023
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 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: CONCENTRADORES DE OXIGENO,
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0026634**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BMC MEDICAL CO., LTD. con domicilio en CHINA
FABRICANTE(S): BMC MEDICAL CO., LTD. con domicilio en CHINA;
BMC (TIANJIN) MEDICAL CO., LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): AIR LIQUIDE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
AMANECER MEDICO S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE;
CORALMEDICA LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C.;
FUTUMEDICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE;
INVERSION SUEÑO GLOBAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): AIR LIQUIDE COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;
AMANECER MÉDICO S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO;
AMANECER MÉDICO S.A.S. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA;
COMPAÑÍA DE LOGISTICA GLOBAL S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE;
CORALMEDICA LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C.;
FUTUMEDICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
PHAREX S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO
RIESGO: Ila
SISTEMAS: ELÉCTRICOS, ELECTRÓNICOS Y ELECTROMECÁNICOS
SUBSISTEMAS: CUERPO PRINCIPAL CONCENTRADOR DE OXIGENO, PANEL DE CONTROL, TUBO DE CONEXIÓN, REJILLA DE INGRESO DE AIRE, HUMIDIFICADOR, VÁLVULA, INTERRUPTOR DE ENCENDIDO, CONTROL REMOTO, FILTRO DE ALGODÓN, PROTECTOR DE SOBRE DESCARGA, CABLE DE CONEXIÓN ELÉCTRICA, PANTALLA DE INFORMACIÓN, MEDIDOR DE FLUJO DE OXIGENO, COMPRESOR DE AIRE, VENTILADOR DC, CAPACITOR DE ENCENDIDO, TARJETA DE POTENCIA, TARJETA PRINCIPAL, TARJETA DISPLAY.
USOS: EL CONCENTRADOR DE OXIGENO ESTA DESTINADO A PROVEER SUPLEMENTO DE OXIGENO A PACIENTES QUE REQUIERAN OXIGENOTERAPIA. NO ESTA DESTINADO A SER SOPORTE VITAL O AL MANTENIMIENTO DE LA VIDA. ES PARA USO EN EL HOGAR O EN UN ENTORNO INSTITUCIONAL HOSPITALARIO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.
SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:
S01 5A, S01 5B



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

RESOLUCIÓN No. 2023007963 de 2 de Marzo de 2023
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.

EXPEDIENTE No.: 20248551
RADICACIÓN No.: 20231043950

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 2 días de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: Fmoscosos, Técnico: Wsandoval