



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2014035089 DE 27 de Octubre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 TÉCNICA 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:

SISTEMA DE OXIGENOTERAPIA (MÁSCARA DE OXÍGENO, KIT VENTURI, MÁSCARA VENTURI, MÁSCARA NEBULIZADORA, CÁNULA NASAL Y ORAL DE OXÍGENO, HUMIDIFICADOR INHALOCÁMARA) - SISTEMA DE OXIGENOTERAPIA - PROTEXION MEDISPO Y SUPREME
INVIMA 2014DM-0012112 VIGENTE HASTA:

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

IMPORTAR Y VENDER

PROTEX S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA

NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA

PROTEX S.A. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA

NO INVASIVO

IIA

PVC (POLICLORURO DE VINILO), PP (POLIPROPILENO) Y PE (POLIETILENO) EN GRADO MÉDICO O PARA USO MÉDICO

ESTOS PRODUCTOS TIENEN LA FUNCIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE OXIGENOTERAPIA, TRANSMITIR O ADMINISTRAR OXÍGENO, O MEDICACIÓN AL PACIENTE CONECTADO CON EL SISTEMA RESPIRATORIO O VÍAS RESPIRATORIAS.

EMPAQUE UNITARIO

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: MÁSCARA DE OXÍGENO (S. M. L. XL), KIT VENTURI (S. M. L. XL), MÁSCARA VENTURI (S. M. L. XL), MÁSCARA NEBULIZADORA (S. M. L. XL), CÁNULA NASAL Y ORAL DE OXÍGENO (S. M. L. XL), HUMIDIFICADOR (250ML, 400ML, 500ML, 600ML), INHALOCÁMARA (S. M. L).

VIDA ÚTIL:

EXPEDIENTE NO.:

RADICACIÓN NO.:

FECHA DE RADICACIÓN:

5 AÑOS

20084160

2014138367

24 10 2014

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN 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 EJECUTORIA.

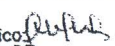
ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 27 DE OCTUBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.


ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: 

VoBo Legal: 

Aprobó: 