

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

RESOLUCIÓN No. 2017054126 DE 19 de Diciembre 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 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: DISPOSITIVOS DE ENTREGA DE ANESTESIA
MARCA: WESTMED
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0017342
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): WESTMED, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
WESTMED JAVID DE MEXICO S.A. DE C.V. CON DOMICILIO EN MÉXICO
WESTMED, INC. CON DOMICILIO EN MÉXICO
IMPORTADOR(ES): IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: CIRCUITOS; MASCARAS, FILTROS: CONTRUIDOS EN CLORURO DE POLIVINILO (PVC) GRADO MEDICO. JUNTAS EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, CONECTORES EN POLIPROPILENO DE MEDIANA DENSIDAD Y ACETATO DE VINILO (EVA) BOLSAS RESPIRATORIAS EN LATEX
USOS: DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA ENTREGA DE MEZCLA ANESTESICA A PACIENTES VIA RESPIRATORIA EN AMBIENTES HOSPITALARIOS. ESTOS DISPOSITIVOS DEBEN SER MANIPULADOS POR PERSONAL MEDICO ESPECIALIZADO
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL / CAJA/ BOLSA POR 5, 10, 12, 15, 20, 25, 30, 50, 100 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CIRCUITOS		
51260A-56S5	8138	9139
51260A-5686	8139	9148
6015	8141	9153
622E72G-2N-M2	8143	9155
6619	8156	9158
6651	8196	9159
6653	8204	9162
6654	8229	9164
6656	8234	9165
6717	8244	9169
6719	8253	9170
6723	8264	9175
6754	8270	9177
6788	8273	9180
6789	8273N	9187
6790	8279	9190

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

RESOLUCIÓN No. 2017054126 DE 19 de Diciembre 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

6793	8328	9200
6794	8329	9201
6844	8533	9203
6880	8550	9204
6881	8569	9211
6883	8576	9226
6887	8580	9227
7114	8592	9228
7-8000	8613	9239
7-8003-10-67	8618	9245
7-8100	8621	9270
7-8103-10	8624	9274
7-8103-10-68	8624A	9275
7-8113-10-36-56	8625	9278
7-8113-10-62	8626	9279
7-8113-10-62-68	8642	9284
7-8113-10-67	8632	9285
7-8113-10-68	8661	9292
7-8213-67	8677	9295
7-8303-10	8683	9298
7-8403-10	8695	9308
7-8403-10-62	8819	9316
7-8413-10-62	8822	9322
7-8600	8828	9323
7-8703-10	8833	9325
7-8900	8854	9327
7-8901	8857	9329
7-8901-10-62	8866	9331
7-8901-10-62-69	8968	9332
7-8901-10-69	8970	9335
7-8911-10	8973	9336
7-8911-10-69	8989	9337
7-8912-10-69-H	8990	9338
7-9200	8991	9340
7-9201-10	8994	9341
7-9201-10-62	9000	9342
7-9211-10	9001	9343
7-SP5613	9002	9344
7-SP5659	9005	9380
8004	9024	9381

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

RESOLUCIÓN No. 2017054126 DE 19 de Diciembre 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

8005	9030	9382
8010	9031	9383
8012	9033	9384
8014	9045	9385
8017	9046	9413
8019	9050	9414
8022	9051	9415
8024	9053	9416
8025	9056	9422
8029	9057	9426
8035	9060	9433
8039	9061	9503
8041	9063	9561
8047	9064	9650
8057	9071	A4091
8071	9073	AC7000
8075	9074	CA3103
8078	9076	CA3104
8079	9079	CA3106
8081	9084	CA3107
8085	9091	CA6157
8090	9092	CP3113
8092	9106	M436F1 210S000
8095	9110	M436F1 31
8100	9119	M436F3 C11J000
8105	9128	MC360F 0610
8121	9129	
8122	9135	
8126	9138	
MASCARAS		
6387	7-9904	7-9911
7-9902	7-9905	7- SP5591
7-9903	7-9910	7- SP5615
FILTROS		
7-00-282	7-SP5125	

EXPEDIENTE NO.: 20138547
 RADICACIÓN NO.: 2017185214
 FECHA DE RADICACIÓN: 18 12 2017

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

RESOLUCIÓN No. 2017054126 DE 19 de Diciembre 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

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 19 DE DICIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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