

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

RESOLUCIÓN No. 2017054156 DE 20 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: CIRCUITOS VENTILATORIOS -CIRCUITOS VENTILATORIOS PARA PACIENTE EN PRACTICAS DE VENTILACION
MARCA: WESTMED
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0017345
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 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); BOLSA RESPIRATORIA EN LATEX
USOS: DISPOSITIVOS MEDICOS ESPECIALIZADOS PARA SUMINISTROS DE AIRE/GASES MEDICINALES A PACIENTES EN PRACTICAS VENTILACION MECANICA EN AMBIENTES HOSPITALARIOS MEDIANTE UN SISTEMA DE MANGUERAS QUE TRANSPORTAN EL GAS DESDE LA SALIDA DE UN VENTILADOR MECANICO HASTA UNA PARTE APLICADA SOBRE LA VIA AEREA DEL PACIENTE (MASCARA, TUBO ET, ETC)
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		
0415	8606	9317
0416	8993	9318
0420	9023	9324
0421	9029	9328
41212-1NV	9041	9386

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

RESOLUCIÓN No. 2017054156 DE 20 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

5703	9068	9387
5705	9069	9388
6135	9078	9389
61260T	9096	9404
61272A	9104	9405
61272ARW	9144	9417
6214	9147	9419
6882	9156	9421
6884	9157	9424
7350	9161	9427
7-6800	9167	9428
7-6931	9216	9432
7-7101-66	9231	9434
7-7102-66	9234	9551
7-7103-66	9238	9617
7-7105-66	9240	9618
7-7201-66	9241	.9651
7-7202-66	9242	A3664
7-7205-66	9244	A38485 HP
7-8103	9246	A38605 HP
7-8113-10	9247	A38725 HP
7-8300 60	9249	A4334
7-9401	9253	A4354
7-SP4216	9261	A5413
7-SP4428	9262	A9240
7-SP5624	9269	MB6921
7-SP5651	9273	N1332
8026	9280	N6205C KT
8034	9288	P5534
8042	9289	TA3000
8048	9300	TA3001
8065	9302	
8073	9303	
8235	9306	
8601	.9313	

EXPEDIENTE NO.: 20138550
 RADICACIÓN NO.: 2017185234

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

RESOLUCIÓN No. 2017054156 DE 20 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

FECHA DE RADICACIÓN: 18 12 2017

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 20 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