



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

RESOLUCIÓN No. 2017054972 DE 26 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) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-** CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A  
PRODUCTO: DISPOSITIVOS DE ENTREGA DE OXIGENO (HUMIDIFICADORES Y FILTROS) - DISPOSITIVOS MEDICOS PARA SUMINISTRO DE OXIGENO EN PRACTICAS DE OXIGENOTERAPIA Y VENTILACION  
MARCA: WESTMED  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0017386  
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  
JAVID DE MEXICO S.A. DE C.V. (WESTMED) CON DOMICILIO EN MEXICO  
WESTMED, INC. CON DOMICILIO EN MEXICO  
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 BOGOTA - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO  
RIESGO: IIA  
COMPOSICIÓN: HUMIDIFICADORES, 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)  
USOS: DISPOSITIVOS MEDICOS DE APOYO DESTINADOS A FUNCIONAR EN CONJUNTO CON OTROS DISPOSITOVOS EN LA ENTREGA DE OXIGENO MEDICINAL A PACIENTES EN PRACTICAS DE OXIGENOTERAPIA Y VENTILACION MECANICA EN AMBIENTES HOSPITALARIOS Y CUIDADO DOMESTICO. SU FUNCION PRINCIPAL EN DICHO CONJUNTO DE DISPOSITIVOS ES LA DE FILTRAR, ATEMPERAR O HUMEDECER EL AIRE O MEZCLA DE GASES QUE SE SUMINISTRA AL PACIENTE  
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:

| HUMIDIFICADORES |         |            |
|-----------------|---------|------------|
| 0484            | 0793    | 0795       |
| 0792            | 0794    |            |
| FILTROS         |         |            |
| 0242            | 6234    | 6901-1R    |
| 6158            | 6370    | 6902-2R    |
| 6159            | 6378    | 6903-3R    |
| 6145            | 6379    | 6904-4R    |
| 6216            | 6388    | 6905-5R    |
| 6218            | 6901-1E | 6906-6R    |
| 6219            | 6902-2E | 8269       |
| 6220            | 6903-3E | F300A      |
| 6221            | 6904-4E | MC53770254 |
| 6229            | 6905-5E |            |
| 6232            | 6906-6E |            |

EXPEDIENTE NO.: 20138735  
RADICACIÓN NO.: 2017187013  
FECHA DE RADICACION: 20 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



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

**RESOLUCIÓN No. 2017054972 DE 26 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

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 26 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**  
**Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina\_varios**