

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

RESOLUCIÓN No. 2017054975 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 AUTOMÁTICO 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 REALIZARÁ 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 (MASCARAS, CANULAS, BOLSAS RESPIRATORIAS) - DISPOSITIVOS MEDICOS PARA SUMINISTRO DE OXIGENO EN PRACTICAS DE OXIGENOTERAPIA		
MARCA:	WESTMED		
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0017387		
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 COTA - CUNDINAMARCA		
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO		
RIESGO:	IIA		
COMPOSICIÓN:	CANULAS, TUBOS, MASCARAS, 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 ENTREGA DE OXIGENO MEDICINAL A PACIENTES EN PRACTICAS DE OXIGENOTERAPIA EN AMBIENTES HOSPITALARIOS Y CUIDADO DOMESTICO.		
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:		
CANULAS			
0107	0537		0589
0137	0538		0710
0152	0539		0711
0153	0542		0810
0157	0547		0857
0163	0548		0858
0167	0549		0859
0173	0550		0860
0177	0551		0861
0183	0553		0862
0187	0554		0869
0190	0556		0870
0194	0557		0874
0195	0558		0882
0196	0559		0883
0197	0562		0884
0198	0566		0886
0199	0567		0885
0430	0568		0885-08
0441	0569		0887
0503	0581		0900
0504	0584		0901
0507	0585		0902
0534	0587		

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

RESOLUCIÓN No. 2017054975 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

0536	0588	
VIA AEREA		
6587	7-2081	7-3581
6595	7-2091	7-3591
7-2041	7-2101	7-3601
7-2051	7-3551	7-4051
7-2061	7-3561	7-4071
7-2071	7-3571	
MASCARAS		
100-E	0360	7-5108
102-E	0361	7-9700
108-E	0365	7-9701
220-E	0366	7-9705
222-E	0367	7-9800
260-E	0367+	7-9801
0101	0370	7-9802
0106	0371	7-9803
0110	0375	7-9804
0250	0380	7-9805
0251	0562	7-9810
0290	0791	7-9811
0291	3102-E	7-9812
0300	3108-E	7-9813
0301	3120-E	7-9814
0348	3222-E	7-9815
0349	3262-E	7-9900
0355	3262-E	7-9901
0356	8269	
BOLSAS DE RESPIRACION		
6362	S6573P	7-6205
6368	7-6201	7-6206
8841	7-6202	
S6569P	7-6203	
SETS DE HIPERINFLACION		
7-N7901-62	7-N7905-I	7-N7910
7-N7901-MAN	7-N7905-I-MAN	7-N7915-56I-62
7-N79Q1-MAN-40P	7-N7905-I-MAN-P	7-N7915-62-29I
7-N7902-62	7-N7905-MAN	7-SP5016
7-N7903-62	7-N7905-MAN-P	MC79020220
7-N7905	7-N7905-N	
7-N7905-62	7-N7905-N-MAN	
TUBOS/MANGUERAS		
0007	0040	7-9022
0008	0043	8220
0014	0050	34207
0022	0052	81348
0025	0055	CA3132
0027	0417	S1036CF
0035	7-9019	
ADAPTADORES Y ACCESORIOS		
0400	0583	8120
0043	0590	S1137
0262	0700	S2233
0221	0704	S3000
0404	0767	S6207
0409	6012	S6213
0413	7-00304	S6230
0414	7-3019	S6232
0440	7-5105	S6236
0465	7-5114	56260
0466	7-5117	56261

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

RESOLUCIÓN No. 2017054975 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

0467	7-5119	56262
0470	7-5122	S6411P
0480	7-5126	S6419P
0485	7-5132	S6420P
0487	7-SP5088	

EXPEDIENTE NO.: 20138732
RADICACIÓN NO.: 2017186989
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 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