

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019024108 DE 13 de Junio de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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: NEBULIZADORES - ACCESORIOS Y REPUESTOS-NEBULIZADOR CLINICO PARA TERAPIA RESPIRATORIA

MARCA: BANTEX / KRAMER

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019926

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): COMPASS HEALTH BRANDS (CORPORATE OFFICE) CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

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 EQUIPO PARA TRATAMIENTO

RIESGO: IIA

SISTEMAS: ELECTRÓNICOS, ELECTROMECÁNICOS, NEUMÁTICO

SUBSISTEMAS: COMPRESOR DE AIRE, SET DE NEBULIZACION (MANGUERA, MICRONEBULIZADOR, MASCARA], VENTILADOR, SISTEMA DE ALIMENTACION ELECTRICA, FILTRO BACTERIANO DE AIRE, VALVULAS DE ENTRADA Y SALIDA DE AIRE, CABLE DE PODER, GUIA DE INSTRUCCIONES

USOS: ESTE NEBULIZADOR ES UN DISPOSITIVO MÉDICO PORTÁTIL DESTINADO A PULVERIZAR MEDICAMENTOS PRESCRITOS POR EL MÉDICO QUE SE INHALAN A TRAVÉS DE UNA BOQUILLA O MASCARILLA. UN NEBULIZADOR PUEDE SER UTILIZADO EN LUGAR DE UN INHALADOR DE DOSIS MEDIDAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
NEB-50PSI	50 PSI AEROSOL COMPRESSOR COMPRESSOR WITH DISPOSABLE NEBULIZER KIT INCLUDED
NEB-SIERRA	SIERRANEB 2 NEB COMPRESSOR
SIERRA-TRU	SIERRANEB 2 NEB COMPRESSOR WITH TRUNEB
NEB-RITE4	RITE-NEB 4 NEBULIZER COMPRESSOR
50018	ROSCOE MINI NEB W/ TRUNEB REUS AND DISP
NEB-PORT	ROSCOE PORTABLE NEBULIZER SYSTEM

EXPEDIENTE NO.: 20164137

RADICACIÓN NO.: 20191105043

FECHA DE RADICACIÓN: 04 06 2019



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019024108 DE 13 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 13 DE JUNIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:VLARAT,REVISÓ:CORDINA_VARIOS