



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. 2020018068 DE 5 de Junio de 2020

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 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: NEBULIZADOR
MARCA: HOMELIFE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021708
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): HOME MEDICAL GROUP SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): SHENZHEN ACURIO INSTRUMENTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): HOME MEDICAL GROUP S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): GRUPO A&C ZONA FRANCA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: EQUIPO PARA TRATAMIENTO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELÉCTRICOS-ELECTRÓNICOS- HIDRÁULICOS
SUBSISTEMAS: PARTES DEL EQUIPO:
COMPRESOR, NEBULIZADOR, CABLE DE PODER, TAPA DE FILTRO,
FILTRO.
USOS: EL NEBULIZADOR ES USADO PARA CONVERTIR LOS MEDICAMENTOS LÍQUIDOS A FINAS PARTÍCULAS QUE PENETRAN EN LOS PULMONES
MODO DE FUNCIONAMIENTO: FUNCIONAMIENTO INTERMEDIO – OPERA POR 30 MINUTOS Y DETÉNGALO POR 30 MINUTOS.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
AN821
AN831
AN832

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20180312
RADICACIÓN NO.: 20201098579
FECHA DE RADICACIÓN: 04 06 2020

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2020018068 DE 5 de Junio de 2020

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

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 5 DE JUNIO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Validez
desconocida
Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.06/05
11:56:05 COT
Razón: Invima
Locación: Bogotá D.C.,
Colombia

Página 2 de 2