

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

RESOLUCIÓN No. 2021009330 DE 19 de Marzo de 2021
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: NEBULIZADOR MÉDICO
MARCA: LENZ DIAGNOSTIC, LIFEN DIAGNOSTIC, ROSH DIAGNOSTIC LORD.
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0023160
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): G4 MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): NINGBO JIANGBEI RUIJING MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): G4 MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): G4 MEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO PARA TRATAMIENTO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS: PARTES DEL EQUIPO: ARMAZON DE PLÁSTICO (ABS: ACRILONITRILO, BUTADIENO, ESTIRENO); COMPRESOR DE AIRE: (ACERO); TUBO: (CABLEADO DE COBRE); CABLE DE PODER: (PVC: POLICLORURO DE VINILO); MÁSCARA: PVC (POLICLORURO DE VINILO).
USOS: EL DISPOSITIVO ES PARA EL TRATAMIENTO CON AEROSOLTERAPIA DEL ASMA, BRONQUITIS, EPOC Y OTRAS ENFERMEDADES DE LAS VIAS RESPIRATORIAS SUPERIORES E INFERIORES, MANTENIENDO BAJO CONTROL LA SUSTANCIA FARMACÉUTICA Y LLEVÁNDOLA AL TRACTO RESPIRATORIO DIRECTA E INTENCIONALMENTE MEDIANTE INHALACIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
NEBULIZADOR MÉDICO	RJ-2 (NB-2), RJ-202 (NB-202), RJ-203 (NB203), RJ-204 (NB-204), RJ205 (NB-205), RJ-207 (NB-207), RJ-206A (NB-206A), RJ-206B (NB-206B), RJ-206C (NB-206C), RJ-206D (NB-206D).

EXPEDIENTE NO.: 20198828
RADICACIÓN NO.: 20211043728
FECHA DE RADICACION: 09 03 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS



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. 2021009330 DE 19 de Marzo de 2021

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

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 19 DE MARZO DE 2021
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: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS LPINTOV