

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

RESOLUCIÓN No. 2022040964 de 2 de Diciembre de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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 DE COMPRESIÓN MÉDICA,
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0026193**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): G4 MEDICAL S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S): ZHUHAI LINTE MEDICAL INSTRUMENT 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 BIOMEDICO DE TRATAMIENTO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELÉCTRICOS
SUBSISTEMAS: UNIDAD PRINCIPAL
SOPORTE DE COPA ATOMIZADORA
CABLE DE ALIMENTACIÓN
TAPA DEL FILTRO
COPA ATOMIZADORA
PUERTO DEL TUBO DE CONEXIÓN
COBERTURA DE FILTRO
PUERTO DEL TUBO DE CONEXIÓN DE LA COPA ATOMIZADORA
TAPA DE VASO DE LÍQUIDO
CUERPO DE NEBULIZACIÓN
MASCARILLA NEBULIZADORA
TAZA DE LIQUIDO
TUBO DE CONEXIÓN
USOS: EL NEBULIZADOR ES PARA SUMINISTRAR OXÍGENO Y/O MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN LLEGAR A LAS VÍAS RESPIRATORIAS ALTAS, MEDIAS Y BAJAS MEDIANTE LA COMPRESIÓN DE AIRE U OXIGENO POR MEDIO DE ALTA PRESIÓN A FIN DE GENERAR UNA NUBE, MEJORANDO EL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO U OXIGENO POR LAS VÍAS RESPIRATORIAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: POR UNIDAD CON TODAS SUS PARTES Y ACCESORIOS
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

SE AMPARAN LAS REFERENCIAS:



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

RESOLUCIÓN No. 2022040964 de 2 de Diciembre de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

LT-N600
LT-N700
LT-N700A
LT-N700B
LT-N700C

EXPEDIENTE No.: 20240294
RADICACIÓN No.: 20221241516
FECHA DE RADICACIÓN: 23/11/2022

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 2 de Diciembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: Idiazc