



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. 2019014179 DE 16 de Abril de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009018037 DEL 24 DE JUNIO DE 2009 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA2009DM-0004098 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE NEBULIZADOR COMPRESOR-COMP AIR XLT,OMRON A FAVOR DE OMRON HEALTHCARE INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011018968 DE 30 DE MAYO DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009018037 DEL 24/06/2009 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS NE - C801LA, NE-C801KD Y NE-C801.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2014002168 DE 31 DE ENERO DE 2014, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009018037 DEL 24/06/2009 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR FABRICANTE Y REFERENCIA.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2015034432 DE 1 DE SEPTIEMBRE DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009018037 DEL 24/06/2009 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR, CAMBIAR DOMICILIO DEL TITULAR Y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2016001677 DE 22 DE ENERO DE 2016 EL INVIMA MODIFICÓ RESOLUCIÓN NO. 2009018037 DE 24 DE JUNIO DE 2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO: SISTEMA DE NEBULIZADOR COMPRESOR-COMP AIR XLT,OMRON-NEBULIZADORES

MARCA(S): COMP AIR XLT,OMRON

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0004098-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): OMRON HEALTHCARE INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): OMRON DALIAN CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES): REPESANDER S.A. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER

ACONDICIONADOR(ES): REPESANDER S.A. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER

EQUIPO BIOMEDICO: APOYO DIAGNOSTICO

RIESGO: IIA

SISTEMAS: ELECTRÓNICOS

SUBSISTEMAS: UNIDAD PRINCIPAL, CUBIERTA, CABLE DE EGERGIAFILTRO, TUBO CONECTOR, BOQUILLA, ESTUCHE.

USOS: INDICADO COMO MAQUINA DE FLUIDO PARA AUMENTAR LA PRESION EN EL DESPLAZAMIENTO DE CIERTOS FLUIDOS COMPRESIBLES COMO GASES Y VAPORES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:PRESENTACION INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:
NE-C801 (NE-C801LA)
NE-C801KD
NE-C802



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. 2019014179 DE 16 de Abril de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

EXPEDIENTE NO.: 20007913
RADICACIÓN: 20191063195
FECHA DE RADICACIÓN: 04 04 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 16 DE ABRIL 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:Msandovalc,Revisó:Cordina_Varios



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

RESOLUCION No. 2020020318 DE 24 de Junio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20007913

RADICACIÓN: 20201104560

FECHA: 17/06/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0004098-R1

VIGENCIA: 16/04/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009018037 del 24 de Junio de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2009DM-0004098 para el producto SISTEMA DE NEBULIZADOR COMPRESOR-COMP AIR XLT,OMRON a favor de OMRON HEALTHCARE INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2019014179 de 16 de Abril de 2019, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004098-R1, para el producto SISTEMA DE NEBULIZADOR COMPRESOR-COMP AIR XLT,OMRON-NEBULIZADORES, a favor de OMRON HEALTHCARE INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019040576 DE 16 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019014179 de 16 de Abril de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICION DE FABRICANTE, ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020003074 DE 28 de Enero de 2020, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2019040576 de 16 de Septiembre de 2019, en el sentido de modificar en su artículo primero la referencia a adicionar.

Que mediante escrito número 20201104560 radicado el 17/06/2020, el Doctor ARNALDO H. HERNANDEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa OMRON HEALTHCARE INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONAR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019014179 de 16 de Abril de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004098-R1 a favor de OMRON HEALTHCARE INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA DE NEBULIZADOR COMPRESOR-COMP AIR XLT,OMRON en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

Fields Medical S.A.S.

Con domicilio en Calle 41 No. 30-56, Piso 2, Local 11 Bucaramanga, Santander – Colombia



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

RESOLUCION No. 2020020318 DE 24 de Junio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

ADICIÓN DE ACONDICIONAR:

Logicall S.A.
Con domicilio en Carrera 106 No. 15A - 25 Manzana 9 Bodega 16 - Zona Franca, Bogotá D.C., Colombia.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Junio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: acastroc



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

RESOLUCION No. 2020038414 DE 9 de Noviembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20007913

RADICACIÓN: 20201200122

FECHA: 28/10/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0004098-R1

VIGENCIA: 16/04/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009018037 del 24 de Junio de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2009DM-0004098 para el producto SISTEMA DE NEBULIZADOR COMPRESOR-COMP AIR XLT,OMRON a favor de OMRON HEALTHCARE INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2019014179 del 16 de Abril de 2019, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004098-R1, para el producto SISTEMA DE NEBULIZADOR COMPRESOR-COMP AIR XLT,OMRON-NEBULIZADORES, a favor de OMRON HEALTHCARE INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019040576 DE 16 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019014179 de 16 de Abril de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICION DE FABRICANTE, ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020003074 DE 28 de Enero de 2020, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2019040576 de 16 de Septiembre de 2019, en el sentido de modificar en su artículo primero la referencia a adicionar.

Que mediante Resolución No. 2020020318 del 24 de Junio de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019014179 de 16 de Abril de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONAR

Que mediante escrito número 20201200122 radicado el 28/10/2020, el Doctor GERMAN CARRILLO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa OMRON HEALTHCARE INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019014179 del 16 de Abril de 2019 que concedió Renovación el Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004098-R1 a favor de OMRON HEALTHCARE INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA DE NEBULIZADOR COMPRESOR-COMP AIR XLT,OMRON en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020038414 DE 9 de Noviembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Adicionar etiqueta e inserto correspondiente a la referencia: NE-C106

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Adicionar la siguiente referencia: NE-C106

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Noviembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dmerchanc