

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021015948 DE 3 de Mayo 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: FISIO CHAMBER SPACER AND KIT SET- INHALOCAMARA ANTIESTÁTICA

MARCA: LMI

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0023473

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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

FABRICANTE(S): KOO (SHANGHAI) INDUSTRIES CO., LTDA CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tubby Body Tapa del cuerpo Pin de Valvula	Policarbonato
Tapa superior Cubierta superior	ABS: Acrilonitrilo butadieno estireno
Mascara Fisio Mascara Panda	PVC: Cloruro de Polivinilo.
Válvula de dibujos animados Cubierta Inferior Hojuela de ingreso	Silicona: Silicona

USOS:

La inhalocámara es un dispositivo que se utiliza para mantener en suspensión el aerosol administrado por un inhalador de dosis medida (MDI). El paciente inhala esta suspensión con una respiración lenta y profunda para obtener la máxima dispersión en el pulmón y reducir la deposición del medicamento en la vía aérea oral. La Fisiochamber es una inhalocámara de plástico, con forma de cilindro, con un volumen de unos 200 ml.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	
Fisio Chamber Spacer and kit set	Referencia según certificado de venta libre	Referencia comercializada por LM Instruments S.A en Colombia
	KI-5555	LMI86-5555
	KI-5501	LMI86-5501
	KI-5502	LMI86-5502

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

RESOLUCIÓN No. 2021015948 DE 3 de Mayo 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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	
Fisio Chamber Spacer and kit set	Referencia según certificado de venta libre	Referencia comercializada por LM Instruments S.A en Colombia
	KI-5503	LMI86-5503
	KI-5504	LMI86-5504
	KI-5505	LMI86-5505
	KI-5513	LMI86-5513
	KI-5514	LMI86-5514
	KI-5515	LMI86-5515
	KI-5501E	LMI86-5501E
	KI-5502E	LMI86-5502E
	KI-5503E	LMI86-5503E
	KI-5504E	LMI86-5504E
	KI-5505E	LMI86-5505E
	KI-5513E	LMI86-5513E
	KI-5514E	LMI86-5514E
	KI-5515E	LMI86-5515E
	KI-5556	LMI86-5556
	KI-5557	LMI86-5557

VIDA UTIL.: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20201920
RADICACIÓN NO.: 20211085414
FECHA DE RADICACION.: 03 05 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 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 3 DE MAYO 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: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO