

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

RESOLUCIÓN No. 2016033972 DE 1 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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: REGULADOR DE OXIGENO
MARCA: MCARE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0015134
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): FUTUMEDICA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): DANYANG MADICOM ELECTROMECHANICAL CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): FUTUMEDICA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): FUTUMEDICA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: MANÓMETRO DE PRESIÓN, YUGO O ROSCA, SALIDA EN ROSCA O NIPLE, CUERPO DEL REGULADOR. EMPAQUE.
USOS: INDICACIONES: LOS REGULADORES DE OXÍGENO SON DISPOSITIVOS PARA LA REDUCCIÓN DE LA PRESIÓN LOS CUALES BAJAN LA PRESIÓN DEL OXÍGENO DEL CILINDRO A NIVELES QUE PUEDAN SER SEGUROS PARA EL USUARIO FINAL. USOS: EN PACIENTES CON ENFERMEDADES CARDIO RESPIRATORIAS QUE NECESITEN EL SUMINISTRO DE OXIGENO
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
MDC870 SERIES: MDC870-S, MDC870-UF, MDC870-L, MDC870UF-2CV, MDC-870-DG, MDC870-OPA, MDC540 SERIES: MDC540-S, MDC540-UN, MDC540 , BULLNOSE REGULATOR, MODEL MDC-BN
OXYGEN FLOWMETER: FM4546, OXYGEN FLOWMETER: FM4000
VIDA UTIL: 10 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20114221
RADICACIÓN NO.: 2016121002
FECHA DE RADICACIÓN: 31 08 2016

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 1 DE SEPTIEMBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.




ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTÓ: LEGAL: DCEPEDAR, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS