



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

RESOLUCIÓN No. 2013037430 DE 12 de Diciembre de 2013
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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	FLUJOMETROS Y MEZCLADORES - PRECISION MEDICAL, CADMED
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA2013DM0010822 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTARY VENDER
TITULAR (ES):	CADMED INC. CONDOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	PRECISION MEDICAL INC CONDOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR (ES):	EQUITRONICS.A. CONDOMICILIO EN MEDELLIN- ANTIOQUIA
	TECNICA ELECTROMEDICAS.A. CONDOMICILIO EN BOGOTÁ- D.C.
	ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES TERAPÉUTICAS S.A.S./ ASSTERS.A.S. CONDOMICILIO EN BOGOTÁ- D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO:	NO INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	CUERPO DEL FLUJOMETRO, ANILLO DEL SELLADO DEL FLUJOMETRO, TUBO DEL CAUDAL, FLOTADOR, DISCO DE CIERRE, CUBIERTA DEL TUBO DE CAUDAL, VALVULA DE AGUJA, PERILLA DE CONTROL, CUBIERTA DEL TUBO DE FLUJO. MEZCLADORES, CAMINO DE LOS GASES, MODULO DE EQUILIBRIO, DOSIFICACION DEL MODULO, ALARMA Y DERIVACION DE LA ALARMA, SALIDA DE GAS, LA CUBIERTA.
USOS:	EL FLUJOMETRO ESTA DISEÑADO PARA ADMINISTRAR DOSIS SELECCIONADO DE OXIGENO MEDICO O AIRE A UN PACIENTE. EL MEZCLADOR DISPENSA UNA MEZCLA CONTINUA Y PRECISA DE AIRE MEDICO Y OXIGENO O DE HELIO MEDICINAL Y OXIGENO A TRAVÉS DE LOS PUERTOS DE SALIDA A LACTANTES, PEDIÁTRICOS Y PACIENTES ADULTOS. LA CONCENTRACION FRACCIONAL EXACTA DE LA MEZCLA DE OXIGENO INSPIRADO (FI02) DE LOS GASES CORRESPONDIENTES CON EL MARCADO EN FI02 EN LA CONFIGURACIÓN INDICADA POR EL BOTÓN DE CONTROL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: FLUJOMETROS, 1MFA, 8MFA, 4MFA, 6MFA, 7MFA, 3MFA. MEZCLADORES, PM5200, PM5300. INCLUYE ACCESORIOS Y REPUESTOS.
EXPEDIENTE NO.:	20071028
RADICACIÓN NO.:	2013147290
FECHA DE RADICACION:	12 12 2013

ARTÍCULO 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 DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 12 DE DICIEMBRE DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Página 1 de 1

