

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

RESOLUCIÓN No. 2016051468 DE 7 de Diciembre 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: ASPIRADORES - ACCESORIOS Y REPUESTOS - UNIDAD DE SUCCION PARA CIRUGIA Y OTRAS APLICACIONES DE PROPOSITO GENERAL

MARCA: THOMAS / MEDI-PUMP

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0015608

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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

FABRICANTE(S): GARDNER DENVER THOMAS INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

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

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

EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO

RIESGO: IIA

SISTEMAS: ELECTRÓNICOS – ELECTROMECÁNICOS

SUBSISTEMAS: MOTOR COMPRESOR , BOTON DE REGULACION, VACUOMETRO, FLOTADOR, SOPORTE PARA FLOTADOR, TUBO DE ASPIRACIÓN; SETS DE APLICACION; FRASCOS AUTOCLAVABLES (CON TAPA/SIN TAPA) - VARIOS TAMAÑOS Y VOLUMENES; TAPA PARA FRASCO - VARIOS TAMAÑOS Y VOLUMENES; ANILLO PARA TAPA; CONECTORES CÓNICOS; FILTROS (ANTIBACTERIAL, ANTIVIRAL E HIDRÓFOTO); FILTRO ANTIHUMO; INTERRUPTOR CON PEDAL; CONJUNTO DE TUBOS; BOLSA DE TRANSPORTE; ADAPTADOR PARA AUTO; CARRITO DE TRANSPORTE (CON PORTACATETERES); BASE RODABLE CON SOPORTES PARA FRASCOS; FRASCO CONTENEDOR (CANISTER/LINER) – VARIOS TAMAÑOS Y VOLUMENES; ANILLO DE SOPORTE PARA CONTENEDORES; REGULADOR CON/SIN VACUÓMETRO; CONECTOR DE PARED; ABRAZADERAS; TUBO TÁNDEM; CONTENEDOR PARA MUESTRAS; PROTECCION CONTRA SOBRELLENADO; VASO DE REBOSE; RECIPIENTE INTERIOR; RECIPIENTE EXTERIOR; SOPORTE PARA RECIPIENTES; CRIBA COLECTORA; BANDEJA PORTAOBJETOS; GRAPON PARA SOPORTES; CODO CONECTOR; TUBO DE VACIO; VALVULA DE CONMUTACION; ADAPTADORES; RACOR DE EMPALME; CONTROLES TACTILES (FINGERTIP), CABLE DE PODER

USOS: ESTA DISEÑADO COMO UN DISPOSITIVO DE ASPIRACIÓN DE FLUIDOS, SECRECIONES Y OTRAS SUSTANCIAS EN ACTIVIDADES PROPIAS DEL AMBIENTE CLINICO-HOSPITALARIO. LA UNIDAD ESTÁ EQUIPADA CON UNO O VARIOS FRASCOS DE RECOLECCION. SU FUNCIONAMIENTO ES IMPULSADO POR UN MOTOR COMPRESOR ELECTRICO QUE PRODUCE UN VACÍO QUE ES APROVECHADO PARA LA SUCCIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:
MODEL 1240 ASPIRATOR, 110/120V, 60 HZ
MODEL 1242 ASPIRATOR, 220/240V, 50 HZ
MODEL 1243 ASPIRATOR, 220/240V, 60 HZ
MODEL 1245 ASPIRATOR, 110/120V, 60 HZ
MODEL 1246 ASPIRATOR, 220/240V, 50 HZ
MODEL 1247 ASPIRATOR, 220/240V, 60 HZ
MODEL 1615 ASPIRATOR, 110/120V, 60 HZ
MODEL 1616 ASPIRATOR, 220/240V, 50 HZ
MODEL 1617 ASPIRATOR, 220/240V, 60 HZ

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

RESOLUCIÓN No. 2016051468 DE 7 de Diciembre 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

MODEL 1630 ASPIRATOR, 110/120V, 60 HZ
MODEL 1630GL ASPIRATOR, 110/120V, 60 HZ
MODEL 1632 ASPIRATOR, 220/240V, 50 HZ
MODEL 1632GL ASPIRATOR, 220/240V, 50 HZ
MODEL 1633 ASPIRATOR, 220/240V, 60 HZ
MODEL 1633GL ASPIRATOR, 220/240V, 60 HZ
MODEL 1634DC ASPIRATOR, 12V (DC)
MODEL 1634DC/GL ASPIRATOR, 12V (DC)
MODEL 1635 ASPIRATOR, 110/120V, 60 HZ
MODEL 1636 ASPIRATOR, 220/240V, 50 HZ
MODEL 1637 ASPIRATOR, 220/240V, 60 HZ

EXPEDIENTE NO.: 20120043
RADICACIÓN NO.: 2016175313
FECHA DE RADICACIÓN: 06 12 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 7 DE DICIEMBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios