

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

RESOLUCIÓN No. 2017041709 DE 5 de Octubre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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: FLUJOMETRO - TIMETER ALLIED
MARCA: TIMETER , ALLIED
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016940
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ALLIED HEALTHCARE PRODUCTS INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): ALLIED HEALTHCARE PRODUCTS INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): OXIGENOS DE COLOMBIA LTDA SIGLA OXICOL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: CAPUCHA DE POLICARBONATO, CUERPO DE LATÓN, TUBO DOSIFICADOR, FLOTADOR DE ACERO.
USOS: LOS FLUJOMETROS SON DISPOSITIVOS DE COMPENSACIÓN DE PRESIÓN POR RETORNO, DISEÑADOS PARA CONTROLAR EL FLUJO DE GAS MÉDICO QUE ES ADMINISTRADO A LOS PACIENTES. LOS FLUJOMETROS PUEDEN UTILIZARSE CON HUMIDIFICADORES, NEBULIZADORES, MÁSCARAS, TIENDAS, CATÉTERES, CÁNULAS E INCUBADORAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES

REFERENCIAS:
TB10, TZ12-B10, TZ06-B10, TZ10-B10, TZ04-B10, TZ03-B10, TZ02-B10, TZ12-Z24-B10, TZ04-Z24-B10, TZ03-Z24-B10, TZ01-Z24-B10, TB30, TZ 12-B30, TZ06-B30, TZ10-B30, TZ04-B30, TZ03-B30, TZ02-B30, TZ06-Z24-B30, TZ04-Z24-B30, TB60, TZ12-B60, TZ06-B60, TZ10-B60, TZD4-B60, TZ03-B60, TZ02-B60, TZD1-B60, TB210, TZ03-Z24-B60, TB211, TZ12-B211, TZ06-B211, TZ10-B211, TZ04-B211, TZ03-B211, TZ02-B211, TZ01-B211, T10118, TZ12-10118, TZ06-1011B, TZ10-10118, TZ04-1011B, TZ03-10118, TZ02-10118, TZ01-10118, TB20, TZ19-B20, TZ16-B20, TZ17-B20, T12440-B20, TZ20-Z25-B20, TZ 19-Z25-B20, TZ17-Z25-B20, TZ16-B40, TZ19-B40, TZ20-B40, TZ15-B40, 15000-03, 15001-03, 15002-03, 15003-03, 15004-03, 15005-03, 15006-03, 15007-03, 15008-03, 15009-03, 15010-03, 15001-03P, 15002-03P, 15004-03P, 15001-03-A, 15002-03-A, 15003-03A, 15004-03-A, 15005-03-A, 16006-03-A, 15007-03-A, 15008-03-A, 15009-03-A, 15010-03-A, 15001-03P-A, 15002-03P-A, 15004-03P-A, 15001-03Y, 15001-13YP2, 15002-03Y, 15003-03Y, 15004-03Y, 15006-03Y, 15007-03Y, 15008-03Y, 150019-03Y, 15010-03Y, 15001-03YP1, 15002-03YP1, 15004-03YP1, 15001-03Y-A, 15002-03Y-A, 15004-03Y-A, 15006-03Y-A, 15007-03Y-A, 15008-03Y-A, 15009-03Y-A, 15010-03Y-A, 15001-03YP1-A, 15002-03YP1-A, 15004-03YP1-A, 15002-03YP2, 15004-YP2, 15005-03YP2, 150060-03YP2,

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

RESOLUCIÓN No. 2017041709 DE 5 de Octubre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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

15008-03YP2, 15009-03YP2,15010-03YP2, 15002-03YP2-A, 15004-03YP2-A, 08000-03, 08001-03, 08002-03, 08003-03, 08004-03, 08005-03, 08006-03, 08007-03, 08008-03, 08009-03, 08010-03, 08000-03P, 08001-03P, 08002-03P, 08003-03P, 08004-03P, 08005-03P, 08006-03P, 08007-03P, 08008-03P, 08009-03P, 08010-03P, 15001-13, 15002-13, 15003-13, 15004-13, 15005-13, 15006-13, 15007-13, 15008-13, 15009-13, 15010-13, 15000-03P, 15003-03P, 15005-03P, 15006-03P, 15007-03P, 15008-03P, 15009-03P, 15010-03P, 15001-13P, 15002-13P, 15004-13P, 15001-13-A, 15002-13-A, 15003-13-A, 15004-13-A, 15005-13-A, 15006-13-A, 15007-13-A, 15008-13-A, 15009-13-A, 15010-13-A, 15001-13P-A, 15002-13P-A, 15004-13P-A, 15401-03, 15402-03, 15404-03,15405-03, 15408-03, 08401-03, 08408-03, 15501-13, 15504-13, 15505-13, 15508-13, 15509-13, TB810, TB830, TB860, TB8211, T10416, T12750, T14075, T14062, T14067, TB840, 15901-03, 15901-03Y, 15909-03BW, 08901-03, 15901-13

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20134570
RADICACIÓN NO.: 2017142775
FECHA DE RADICACIÓN: 03 10 2017

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 5 DE OCTUBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.




ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios