

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

RESOLUCIÓN No. 2014027991 DE 2 de Septiembre de 2014

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:	COMPRESOR, NEBULIZADOR - NEBULIZADOR COMPRESOR - DEVILBISS PULMO-AIDÉ, PULMONEB, PULMOMATE	VIGENTE HASTA:	18 SEP 2024
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2014DM-0011863		
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER		
TITULAR(ES):	DEVILBISS HEALTHCARE LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA		
FABRICANTE(S):	DEVILBISS HEALTHCARE LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA		
IMPORTADORES(ES):	IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MEDICOS S.A. CON DOMICILIO EN PALMIRA - VALLE		

EQUIPO BIOMÉDICO:

EQUIPO DE USO TERAPEUTICO

RIESGO:

IIA

COMPOSICIÓN:

INTERRUPTOR DE CORRIENTE, FILTRO (NO LAVABLE), CONECTOR DE SALIDA DE AIRE, MANGO DE TRANSPORTE, REBAJE PARA LA RECOGIDA DEL CABLE DE CORRIENTE, COMPARTIMIENTO PARA GUARDAR, PUERTA DE COMPARTIMIENTO PARA GUARDAR, NEBULIZADOR, PIEZA BUCAL, PIEZA T, TUBO CORRUGADO, TAPA, DEFLECTOR, COPA DEL MEDICAMENTO, CONECTOR DE ENTRADA DE AIRE, CONDUCTO, DESECHABLE O REUTILIZABLE (OPCIONAL).

USOS:

FUNCIONA PARA CONVERTIR EL MEDICAMENTO EN UNA NEBLINA DE ALTA CALIDAD DE FINAS PARTÍCULAS QUE PENETRAN DENTRO DE LOS PULMONES

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

UNA UNIDAD POR EMPAQUE

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: 3655D, 3655LT, 3655LTR, 4650D, 5650D, 8650D

EXPEDIENTE NO.:

20081801

RADICACIÓN NO.:

2014109910

FECHA DE RADICACIÓN:

01 09 2014

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN 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.

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 2 DE SEPTIEMBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:

VoBo Legal:

Aprobó: