



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

RESOLUCIÓN No. 2013033395 DE 8 de Noviembre 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: FLUJOMETRO PARA OXIGENO Y AIRE - GENTEC
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA2013DM-0010627 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): EQUIPOS Y SOLUCIONES MEDICINALES E INDUSTRIALES S.A.S. / EQUISIONES S.A.S.
CON DOMICILIO EN SABANETA - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): GENTEC (SHANGHAI) CORPORATION CON DOMICILIO EN CHINA
GENSTAR TECHNOLOGIES CO., INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
IMPORTADOR(ES): EQUIPOS Y SOLUCIONES MEDICINALES E INDUSTRIALES S.A.S. / EQUISIONES S.A.S.
CON DOMICILIO EN SABANETA - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: EQUIPADO CON FILTRO INTERIOR., COMPENSADO PARA PRESION DE RETROCESO . AJUSTE DE FLUJO CON VALVULA DE AGUA CON REGULACION MICROMETRICA. TUBO DE MEDICION HECHO DE POLICARBONATO (MAKROLON), ALTAMENTE RESISTENTE, CUERPO DE BRONCE O ALUMINIO, LIBRE DE MANTENCION DISPONIBLE CON LA OPCION DE ADAPTADORES TIPO OHIO/OHMEDA (OH), DISS DE TUERCA Y BOQUILLA (DS), CHEMETRON (CH), PURITAN- BENNETT (PB), ADAPTADOR DISS DE AJUSTE MANUAL (DH) Y ADAPTADOR DISS MACHO-HEMBRA (DH-P). FACIL EMSAMBLE PARA LIMPIEZA O CAMBO DE TUBO DE MEDICION. CONECCION DE ENTRADAS AGA, CHEMETRON, OHIO, ETC. DISPONIBLES CON LA OPCION DE FRASCOS HUMIDIFICADORES OPCIONALES. DISPONIBLE PARA: OXIGENO - AIRE
USOS: CARACTERÍSTICAS: EQUIPO DE MEDICIÓN DE FLUJO DE OXIGENO Y/O AIRE, PARA USO MEDICO. CON ESCALA DE LITROS POR MINUTO DE 0-15 (0-15 LITROS POR MINUTO) LPM), VÁLVULA DE SOLENOIDES EN ACERO INOXIDABLE 316., CON ENTRADA POSTERIOR DE 1/8" NPT. APLICACIONES: SE UTILIZA PARA DOSIFICAR EN LITROS POR MINUTO EN EL SUMINISTRO DE OXIGENO Y/O AIRE AL PACIENTE, VÍA NASAL, EN USOS GENERALES. USO: ESTE DISPOSITIVO ES UTILIZADO PARA DOSIFICAR EL FLUJO DE GASES MEDICINALES QUE SE ADMINISTRA A LOS PACIENTES REQUERIDA POR EL PROFESIONAL MEDICO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: FLUJOMETRO PARA OXIGENO Y AIRE MEDICO
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

MODELO	EQUIPO
FM187B-15L-00	FLUJOMETRO O ₂ & AIRE – TIPO COLUMNA & DIAL
FM187B-15L-DS	
FM187B-15L-CH	
FM187B-15L-CHP	
FMD187B-15L-00	
FMD187B-15L-CH	
FM197B-15L-00	
FM197B-15L-DS	
FM197B-15L-CH	
FM197B-15L-CHP	
FMD197B-15L-00	
FMD197B-15L-CH	
FMD197B-15L-CH	
FMD197B-15L-CH	





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

**RESOLUCIÓN No. 2013033395 DE 8 de Noviembre 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

EXPEDIENTE NO.: 20069253
RADICACIÓN NO.: 2013129867
FECHA DE RADICACION: 08 11 2013

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 EJECUTORIA.

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 8 DE NOVIEMBRE DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

EL KIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

