



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

RESOLUCIÓN No. 2013033396 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 REGISTROS SANITARIOS POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: REGULADOR DE PRESIÓN VACÍO - GENTEC
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2013DM0010628 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): EQUIPOS Y SOLUCIONES MEDICINALES E INDUSTRIALES S.A.S./EQUIONES 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 AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): EQUIPOS Y SOLUCIONES MEDICINALES E INDUSTRIALES S.A.S./EQUIONES S.A.S CON DOMICILIO EN SABANETA- ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: EL ACOPLE DE CONEXIÓN ESTÁ REALIZADO EN BRONCE CON ROSCA PARA CADA GAS. POSEE UN MANÓMETRO DE LECTURA DE LA PRESIÓN DEL CILINDRO (ALTA PRESIÓN) Y OTRA PARA LECTURA DE PRESIÓN DE TRABAJO (BAJA PRESIÓN) LA TERMINACIÓN DEL CUERPO ES CROMADA. EL VOLANTE DE ALUMINIO ANODIZADO Y EL VASTAGO DE ACERO INOXIDABLE. DISPONE DE UN DIFRAGMA CON RETENEDOR DE FILTRO DE ACERO INOXIDABLE. LA TERMINAL DE SALIDA ES ROSCADA CON ACOPLE PARA MANGERA OPCIONAL.
USOS: CARACTERÍSTICAS: REGULADOR PARA OXÍGENO TERAPIA CON FLUJÓMETRO, CAPACIDAD DE FLUJO DE 2 A 15 LPM (ADULTOS) Y 0-3.5 (PEDIÁTRICO). APLICACIONES: UTILIZADO PARA EL CONTROL Y MEDICIÓN DE FLUJO DE OXÍGENO, CON ESCALA EN LPM, CONEXIÓN PARA CILINDRO Y SALIDA A HUMIDIFICADOR. SUMINISTRO DE OXÍGENO AL PACIENTE VÍA NASAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: REGULADOR DE PRESIÓN VACÍO
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

881VR160-CH-A	REGULADOR DE VACÍO (SUCCIÓN)
881VR160-CH-T	
881VR160-CH-B	
881VR160-CH-C	
881VR160-CH-D	
881VR160-CH-ALX	
881VR160-CH-TLX	
881VR160-CH-BLX	
881VR160-CH-CLX	
881VR160-CH-DLX	
881VR300-CH-A	
881VR300-CH-T	
881VR300-CH-B	
881VR300-CH-D	
882VR300-CH-A	
882VR300-CH-T	
882VR300-CH-B	
882VR300-CH-C	
882VR300-CH-D	
882VR160-CH-A	
882VR160-CH-T	
882VR160-CH-B	
882VR160-CH-C	
882VR160-CH-D	
881VR160D-CH-A	
881VR160D-CH-T	
881VR160D-CH-B	
881VR160D-CH-C	
881VR160D-CH-D	
881VR160D-CH-ALX	
881VR160D-CH-TLX	
881VR160D-CH-BLX	
881VR160D-CH-CLX	





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

RESOLUCIÓN No. 2013033396 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

881VR160DCH-DLX	
881VR300DCH-A	
881VR300DCH-T	
881VR300DCH-B	
881VR300DCH-C	
881VR300DCH-D	
882VR300DCH-A	
882VR300DCH-T	
882VR300DCH-B	
882VR300DCH-C	
882VR300DCH-D	
882VR760DCH-A	
882VR760DCH-T	
882VR760DCH-C	
882VR760DCH-D	
191M-15L	REGULADORES CON FLUJOMETROS
192M-15L	
195M-15L	
191M-15LY	
192M-15LY	
195M-15LY	
895M-15L	
230M-5	REGULADORES CON MANOMETROS
230M-8	
230M-15	
230M-5Y	
230M-8Y	
230M-15Y	
230M-8Y1	
230M-8YR	
230M-5A	
230M-8A	
230M-15A	
230M-15YN	
230M-45YN	
190M-5	
190M-8	
190M-15	
190M-SY	
190M-8Y	
190M-15Y	
190M-5H	
190M-8H	
190M-15H	
210M-5R	
210M-8R	
210M-15R	
210-SYR	
210M-8YR	
210M-15YR	
210M-45YN	
284MA-4LY	REGULADOR TIPO DIAL
284MA-8LY	
284MA-15LY	
284MA-25LY	
284MA-15LY1	
284MA-25LY1	
284MA-25LY2	
284MA-4L	
284MA-8L	
284MA-15L	
284MA-25L	
284MA-4LY	
284MA-8LY	
284MA-15LY	
284MA-25LY	





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

RESOLUCIÓN No. 2013033396 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

EXPEDIENTENO.: 20069254
RADICACIÓNNO.: 2013129870
FECHADE RADICACION: 08112013

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 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 8 DE NOVIEMBRE DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

V o B o T écnico:
V o B o L egal:
A probó:

